

CÓDIGOS DEL DERECHO PROPIO
DE ANDALUCÍA

SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS
SOCIALES E IGUALDAD

Legislación de Andalucía sobre Investigación y Docencia en Salud

Coordinadores:

Severiano Fernández Ramos

José María Pérez Monguió



Instituto Andaluz de Administración Pública
CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA



CÓDIGOS DEL DERECHO PROPIO
DE ANDALUCÍA

SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS SOCIALES E
IGUALDAD

Legislación de Andalucía sobre Investigación y Docencia en Salud

Coordinadores:

Severiano Fernández Ramos

José María Pérez Monguió

Compiladora:

Manuela Mora Ruiz

INSTITUTO ANDALUZ DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

SEVILLA - 2015

Legislación de Andalucía sobre Investigación y Docencia en Salud

Coordinadores:

Severiano Fernández Ramos

José María Pérez Monguió

Compiladora:

Manuela Mora Ruiz

Legislación de Andalucía sobre Investigación y Docencia en Salud / coordinadores: Severiano Fernández Ramos, José María Pérez Monguió ; compiladora, Manuela Mora Ruiz. – Sevilla : Instituto Andaluz de Administración Pública, 2015.– 258 p. ; 24 cm. – (Códigos del Derecho Propio de Andalucía. Salud Pública y Políticas Sociales e Igualdad)

Índices.

Incluido en: J. M^a. PÉREZ MONGUIÓ y S. FERNÁNDEZ RAMOS (coords.): *Compendio de Derecho de Salud de Andalucía*. – Sevilla : Instituto Andaluz de Administración Pública, 2015. – Varios vols. (Derecho Propio de Andalucía). – ISBN 978-84-8333-629-8 (Obra Completa. Ed. impresa), ISBN 978-84-8333-630-4 (O. C. Ed. electrónica)

D.L. SE 2019-2015

ISBN 978-84-8333-654-0 (Vol. Ed. impresa)

ISBN 978-84-8333-645-7 (Vol. Ed. electrónica)

1. Salud pública-Derecho-Andalucía 2. Asistencia sanitaria-Andalucía-Legislación 3. Salud pública-Investigación-Legislación 4. Salud pública-Enseñanza-Legislación I. Fernández Ramos, Severiano II. Pérez Monguió, José María III. Mora Ruiz, Manuela IV. Instituto Andaluz de Administración Pública 351.77(460.35)
364.69:351.84(460.35)
614:001.891(094.4)
614:37(094.4)

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. NO ESTÁ PERMITIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL EN NINGÚN TIPO DE SOPORTE SIN PERMISO PREVIO Y POR ESCRITO DEL TITULAR DEL COPYRIGHT

TÍTULO: LEGISLACIÓN DE ANDALUCÍA SOBRE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN SALUD

COORDINACIÓN: Severiano Fernández Ramos, José María Pérez Monguió

COMPILADORA: Manuela Mora Ruiz

Cualquier comunicación o sugerencia relacionada con los contenidos puede dirigirla a:
severianofernandezramos28@gmail.com
josemaria.monguió@gmail.com

© INSTITUTO ANDALUZ DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA



Gestión de publicaciones en materias de Administraciones Públicas

Edita: Instituto Andaluz de Administración Pública
Diseño y Producción: Iris Gráfico Servicio Editorial, S.L.
laletradigital.com

ISBN 978-84-8333-629-8 (Obra Completa. Ed. impresa)
ISBN 978-84-8333-654-0 (Vol. Ed. impresa)
ISBN 978-84-8333-630-4 (O. C. Ed. electrónica)
ISBN 978-84-8333-645-7 (Vol. Ed. electrónica)
Depósito Legal: SE 2019-2015

ecoedición

Tinta sin metales pesados y papeles procedentes de una gestión forestal sostenible

Impacto ambiental	Agotamiento de recursos fósiles	Huella de carbono
por producto impreso	0,27 kg petróleo eq	0,92 Kg CO ₂ eq
por 100 g de producto	0,03 kg petróleo eq	0,11 Kg CO ₂ eq
% medio de un ciudadano europeo por día	5,99 %	3,01 %

JUNTA DE ANDALUCÍA
COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA
reg. n.º: 2015/152
Más información en www.ecoedicion.eu

PRESENTACIÓN

El Código que se presenta en esta ocasión aborda la docencia y la investigación en materia de salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, al amparo de las competencias más genéricas de la misma reconocidas en estos ámbitos en los artículos 52 a 54 de la Ley Orgánica 7/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía (referidos a Educación, Universidades e Investigación, desarrollo e innovación tecnológica, respectivamente), y de acuerdo con la previsión más específica del art. 55.1 *in fine* del Estatuto, en cuya virtud es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma “la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre estas materias”.

Desde esta perspectiva, tal y como se recoge en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (§ 1.1) la docencia y/o formación en materia de salud, así como la investigación, son elementos estructurales del Sistema Sanitario Público de esta Comunidad Autónoma, puesto que permiten, por un lado, una mejora continua de los profesionales del sector y, por otro, el progreso científico, necesario para el cumplimiento de los objetivos de este ámbito de actuación de la Comunidad Autónoma. Desde esta perspectiva, el Código se estructura en tres partes bien diferenciadas que pretenden poner de manifiesto, por un lado, la existencia de una regulación general, compartida por la actividad docente y la investigadora en materia de salud (apartado 1, relativo a las Normas Generales), y, por otro, la ordenación de la Investigación en determinados ámbitos, y la Docencia, (apartados 2 y 3).

Así, en lo que respecta al apartado de Normas Generales, se recogen las referencias específicas a la docencia e investigación de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, así como de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública, y la ordenación más reciente de la estructura de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud.

El apartado segundo, dedicado a la Investigación en Salud, se articula en torno a dos leyes de cabecera, la Ley 7/2003, de 20 de octubre, que regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*; y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, de investigación en reprogramación celular terapéutica. Ambas normas representan dos momentos de evolución diversos en cuanto a la investigación con células madres, y, en todo caso, se ocupan de establecer el régimen jurídico para dicha investigación, en el que resulta fundamental la autorización de estas actividades y de los centros

orientados a la misma. Ambas normas han sido objeto de desarrollo reglamentario, recogido en el presente Código.

Junto a ello, se incluye un extracto de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de protección de derechos de las personas que se someten a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía, en la medida en que se establece el régimen jurídico de técnicas necesarias para el avance de la investigación en biomedicina.

Este apartado concluye con la inclusión de la Orden de 22 de mayo de 2012, por la que se aprueba las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva para la financiación de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) biomédica y en ciencias de la Salud en Andalucía; así como el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, que regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud. Ambas normas se incluyen en el Código en la medida que regulan aspectos transversales de la investigación en materia de salud, con independencia del fin concreto de la actividad de Investigación.

Finalmente, el apartado tercero del Código se dedica a la Educación en materia de Salud, debiendo llamarse la atención sobre el hecho de que se diferencia entre la ordenación de la formación continuada de quienes ya son profesionales de la Salud, de acuerdo con el Decreto 203/2003, de 8 de julio, que regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y la formación en el nivel universitario, de acuerdo con los oportunos convenios entre las Consejerías competentes en Salud y Educación y las Universidades andaluzas.

En este volumen de la Colección de Legislación propia de Andalucía se ha recogido una selección normativa sobre la ordenación administrativa de la Educación y la Investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía con el propósito de que sea útil para para los operadores jurídicos a los que está destinado.

Manuela Mora Ruiz
Diciembre 2015

ÍNDICE ESQUEMÁTICO

1. NORMAS GENERALES	11
§1.1. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. (Extracto)	13
§1.2. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía. (Extracto) ..	17
§1.3. Decreto 208/2015, de 14 de julio, que establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud. (Extracto)	21
2. INVESTIGACIÓN EN SALUD	27
§2.1. Ley 7/2003, de 20 de octubre, que regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación <i>In Vitro</i>	29
§2.2. Ley 1/2007, de 16 de marzo, de Investigación de Reprogramación Celular Terapéutica con finalidad exclusivamente terapéutica	39
§2.3. Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de Protección de Derechos de las Personas que se someten a Análisis Genéticos y de los Bancos de ADN Humano en Andalucía. (Extracto)	47
§2.4. Decreto 368/2015, de 4 de agosto, que regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación	55

§2.5.	Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía	69
§2.6.	Decreto 1/2013, de 8 de enero, que regula la autorización para la constitución y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica, crea el registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía	93
§2.7.	Orden de 16 de julio de 2012, por la que se regula el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular	105
§2.8.	Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado “Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía”	109
§2.9.	Orden de 22 de mayo de 2012, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) biomédica y en ciencias de la salud en Andalucía	115
§2.10.	Decreto 16/2012, de 7 de febrero, que regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud	201
3.	DOCENCIA EN SALUD	209
§3.1.	Decreto 203/2003, de 8 de julio, que regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias	211
§3.2.	Orden de 8 de noviembre de 1989, que recoge el convenio de cooperación entre las Consejerías de Educación y Ciencia y de Salud y Servicios Sociales en materia de educación y formación sanitaria . . .	217

§3.3. Acuerdo de 3 de octubre de 1995, por el que se suscribe el Convenio-Marco entre las Consejerías de Salud y de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la Investigación y la Docencia	221
§3.4. Acuerdo de 4 de marzo de 2008, por el que se autoriza la modificación del Convenio-Marco suscrito entre las Consejerías de Salud y Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la Investigación y la Docencia	235
ÍNDICE COMPLETO	243
ÍNDICE ANALÍTICO	255

1. NORMAS GENERALES

§1.1. LEY 2/1998, DE 15 DE JUNIO, DE SALUD DE ANDALUCÍA

(BOJA núm. 74, de 4 de julio; BOE núm. 185, de 4 de agosto)

EXTRACTO

TÍTULO VIII

DOCENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIAS

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 78.

- 1.** La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Andalucía reunirá los requisitos que permitan su utilización para la docencia pregraduada y posgraduada. Asimismo, podrá ser utilizada para la formación continuada de los profesionales sanitarios.
- 2.** El Gobierno de la Junta de Andalucía velará para que la formación de los profesionales de la salud consiga una mejor adecuación a las necesidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- 3.** Los programas de docencia e investigación de los centros universitarios, o con función universitaria, deberán ser objeto de coordinación entre las Universidades y las Administraciones Públicas de Andalucía, de acuerdo con sus respectivas competencias, establecién-

dose en los correspondientes conciertos el sistema de participación interinstitucional en los órganos de gobierno respectivos¹.

4. Las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

CAPÍTULO II

Atribuciones de la Consejería de Salud

Artículo 79.

1. Corresponde a la Consejería de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía, el desarrollo de las funciones siguientes:

- a) Participar en la definición de las políticas de investigación y en el establecimiento de las prioridades con respecto a la investigación en materia de salud.
- b) Intervenir en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos públicos en materia de investigación de salud².
- c) Fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía. A tal fin, la Consejería de Salud deberá promover programas de formación para cubrir las necesidades de investigación.
- d) Llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios³ en ciencias de la salud.
- e) Formar, reciclar y perfeccionar de manera continuada a los profesionales sanitarios y no sanitarios del campo de la salud y de la gestión y la Administración sanitarias desde una perspectiva interdisciplinaria⁴.

¹ Téngase en cuenta el Acuerdo de 3 de octubre de 1995, por el que se suscribe el Convenio-Marco entre las Consejerías de Salud y de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia (véase §3.3 de esta Obra).

² En la actualidad, se encuentra vigente la *Estrategia I+i 2014-2018 de Investigación e Innovación en salud de Andalucía*, aprobada en el marco del IV Plan Andaluz de Salud (accesible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/).

³ Debe destacarse que el marco fundamental para el desarrollo de la formación en materia de salud se encuentra en el vigente Plan Estratégico de Formación Integral del Sistema Sanitario Público de Andalucía (accesible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/cs salud/galerias/documentos/c_1_c_5_normativa/normas_areas_tematicas/autorizacion_datos_donantes.pdf).

⁴ Así, en materia de no discriminación por motivos de identidad de género, el artículo 11 de la Ley 2/2014, de 8 de julio, Integral para la no Discriminación por Motivos de Identidad de Género y Reconocimiento de los Derechos de las Personas Transexuales de Andalucía (BOJA núm. 139, de 18 de julio; BOE núm. 193, de 9 de agosto), se impone a la Consejería competente en materia de Salud, la promoción en formación e investigación específica vinculada al objeto de la Ley, en los términos siguientes: "La Consejería competente en materia de salud establecerá las medidas adecuadas, en estrecha colaboración con las sociedades profesionales co-

2. La Consejería de Salud establecerá reglamentariamente los principios a que han de ajustarse el desarrollo y ejecución de estas funciones, siempre con pleno respeto a los derechos de los usuarios, fomentando la coordinación y colaboración con las Universidades andaluzas y demás instituciones y entidades que realicen actividades en estas materias.

responsables y los demás agentes del conocimiento, para asegurar, con el fomento y participación en las actividades de investigación en el campo de las ciencias de la salud e innovación tecnológica, el derecho de los profesionales a recibir formación específica de calidad en materia de transexualidad, dentro del marco definido por el Plan Estratégico de Formación Integral del Sistema Sanitario Público de Andalucía”.

§1.2. LEY 16/2011, DE 23 DE DICIEMBRE, DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA

(BOJA núm. 255, de 31 de diciembre; BOE núm. 17, de 20 de enero de 2012)

EXTRACTO

TÍTULO II

LA GOBERNANZA EN SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO III

La organización de la salud pública en la Junta de Andalucía

Artículo 46. *El Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía.*

- 1.** Se crea, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y en el marco de lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, el Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía, como organización donde se integran personas al servicio de la investigación y grupos de investigación, y que tiene como objeto primordial la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de salud pública, bajo el principio del fomento de la calidad y la excelencia científica de los proyectos y actuaciones.
- 2.** El Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía desarrollará las actividades que son propias de este tipo de organizaciones, teniendo en cuenta las prioridades definidas en el Plan Andaluz de Salud y en el marco que ofrece la planificación de la I+D+i en Andalucía y en los ámbitos nacional y europeo.
- 3.** Reglamentariamente se establecerán sus estatutos donde se especificarán sus objetivos, funciones, recursos, régimen, organización y funcionamiento.

Artículo 47. La Escuela Andaluza de Salud Pública.

1. La Escuela Andaluza de Salud Pública, ente instrumental de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía para la generación y gestión del conocimiento en los campos de la salud pública y la gestión de servicios sanitarios y sociales, contribuirá a los fines de esta Ley, de acuerdo con los principios establecidos en el artículo 4, mediante el desempeño de actividades de formación, consultoría, investigación y cooperación internacional en estas materias.

2. La Escuela Andaluza de Salud Pública desarrollará los proyectos y actividades de asesoramiento científico, asistencia técnica, evaluación, análisis y prospectiva, planificación, coordinación, difusión u otros que le sean encomendados a tal fin, coordinando sus actuaciones con el conjunto de centros y unidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía e impulsando la colaboración con otras instituciones académicas, científicas o de otra naturaleza, en el ámbito autonómico, nacional, internacional y multilateral.

TÍTULO VI

CALIDAD, TECNOLOGÍAS E I+D+i EN SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

Investigación, desarrollo tecnológico y la innovación en salud pública

Artículo 94. La investigación en salud pública.

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía promoverá la investigación científica en materia de salud pública como instrumento para la mejora y protección de la salud de la población, conforme a las prioridades marcadas por el Plan Andaluz de Salud⁵ y teniendo en cuenta las recomendaciones de los diversos planes y políticas relacionados con la investigación en Andalucía, en los ámbitos nacional y europeo.

2. La Administración sanitaria pública de Andalucía articulará y armonizará las actividades de investigación, desarrollo e innovación en materia de salud pública con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con el Espacio Europeo de Investigación.

3. Se promoverá la creación de redes e infraestructuras de colaboración científica accesibles al personal investigador andaluz bajo una administración y gestión común⁶.

⁵ En 2013 se publicó el IV Plan Andaluz de Salud (accesible en http://www.andaluciasana.es/PAS/links/IV_PAS_v9.pdf).

⁶ La disposición final quinta de esta Ley establece un plazo de un año desde la entrada en vigor de la misma, para la creación del Centro de Investigación en Salud Pública. El artículo 46 de la Ley regula los elementos esenciales de este Centro.

4. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá una cultura participativa en las redes de investigación que permita fomentar la cooperación común, identificar materias de investigación transversales y crear redes de conocimiento innovadoras en materia de salud pública.

5. La Consejería competente en materia de salud establecerá estrategias que permitan impulsar la I+D+i en salud pública en el marco de la política de investigación de la Junta de Andalucía y en particular desarrollará las siguientes actividades:

- a) La coordinación, la participación y la cooperación en todas aquellas actividades relacionadas con la I+D+i en salud pública.
- b) El fomento de medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar, de manera significativa y sostenible, la protección a la salud de la población.
- c) La identificación de lagunas existentes en las actividades de I+D+i, por lo que respecta a los problemas de salud pública prevalentes en Andalucía.

Artículo 95. Comités científicos consultivos.

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía podrá crear comités científicos consultivos, que emitirán dictámenes técnicos sobre los asuntos que se les sometan, y, especialmente, sobre riesgos reales o potenciales para la seguridad de los consumidores, la salud pública o el medio ambiente.

2. Reglamentariamente se determinará la creación, la organización y el funcionamiento de los comités científicos consultivos.

Artículo 96. Fomento de la innovación en salud pública.

1. Con el objetivo de fomentar la innovación en salud pública en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, la Administración de la Junta de Andalucía favorecerá las actividades de innovación e impulsará la cultura innovadora en el conjunto de los recursos y estructuras de salud pública⁷.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía elaborarán y desarrollarán políticas públicas eficaces para promover el fortalecimiento de la capacidad de innovación en salud pública y la mejora de la misma.

3. La Administración sanitaria pública de Andalucía fomentará el desarrollo de actitudes innovadoras en el marco de los agentes del sector salud y, con esta finalidad, promoverá el compromiso con las innovaciones, la vigilancia constante del entorno, el estímulo de la creatividad y el impulso de las colaboraciones y alianzas.

Artículo 97. Las tecnologías de la información y comunicación y la salud pública.

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía fortalecerá la inclusión de las tecnologías de la información y la comunicación en la estrategia global de salud pública como factor para la mejora de los sistemas de información y comunicación con la ciudadanía.

⁷ Debe tenerse en cuenta el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, que regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de Salud (§2.10).

Igualmente se promoverá un uso adecuado de las nuevas tecnologías como instrumento de educación para la salud.

2. La información sanitaria perseguirá el objetivo de interoperabilidad tomando en consideración los códigos de buenas prácticas y la normalización de los ámbitos estatales y de la Unión Europea.

3. La Administración sanitaria pública de Andalucía establecerá criterios de calidad aplicados a las webs dedicadas a la salud. Los criterios de calidad deberán resultar formativos para la ciudadanía y constituir una fuente fiable de información acerca de los cuidados de salud. Los criterios de calidad deberán establecerse según los principios de transparencia, honradez, autoridad, intimidad y protección de datos, actualización de la información, rendición de cuentas y accesibilidad universal.

Artículo 98. *La gestión del conocimiento en salud pública.*

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía desarrollará, en su organización, la gestión del conocimiento como instrumento básico para la prestación del servicio público de salud pública.

2. La Consejería con competencias en materia de salud implantará el sistema de gestión del conocimiento a través de las herramientas que mejor se adecuen a sus necesidades.

Artículo 99. *Redes del conocimiento en salud pública.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía dispondrá de redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación ciudadana en materia de salud pública. Estas redes se constituyen para servir como plataforma de difusión de la información, intercambio de experiencias y como apoyo a la toma de decisiones a todos los niveles del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 100. *La innovación social en la salud pública.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía apoyarán las innovaciones sociales aplicadas sobre la salud pública, entendidas como nuevas ideas o nuevas relaciones sociales de cooperación para la salud que incrementen la capacidad de la ciudadanía para actuar colectivamente.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán acciones positivas para el desarrollo de la innovación social en el área de salud a través de las siguientes medidas:

- a) Promocionando el talento y el capital social de las personas y grupos innovadores sociales más relevantes.
- b) Promoviendo una cultura colaborativa proclive a la generación de valores compartidos en el área de salud.
- c) Facilitando las iniciativas de investigación y desarrollo sobre las innovaciones sociales en salud.

§1.3. DECRETO 208/2015, DE 14 DE JULIO, QUE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

(BOJA núm. 136, de 15 de julio)

EXTRACTO

Artículo 2. Organización general de la Consejería.

1. De acuerdo con lo previsto en los artículos 24 y 25 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, la Consejería de Salud, bajo la superior dirección de su titular, se estructura para el ejercicio de sus competencias en los siguientes órganos directivos centrales:

- a) Viceconsejería.
- b) Secretaría General de Salud Pública y Consumo.
- c) Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud.
- d) Secretaría General Técnica.
- e) Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- f) Dirección General de Consumo.
- g) Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

2. De la Viceconsejería de Salud dependerán orgánicamente la Secretaría General de Salud Pública y Consumo, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud y la Secretaría General Técnica. Asimismo, estarán adscritas a la citada Viceconsejería las siguientes entidades instrumentales:

- a) El Servicio Andaluz de Salud, al que se le adscriben la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias y la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, a la que están adscritas la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital de Poniente de Almería, la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir y la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir, sin perjuicio de su dependencia de la Conse-

jería de Salud y encontrándose bajo la dirección de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud. El Servicio Andaluz de Salud cuenta con los siguientes órganos o centros directivos:

- 1.º Dirección Gerencia, con rango de Viceconsejería.
 - 2.º Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.
 - 3.º Dirección General de Profesionales.
 - 4.º Dirección General de Gestión Económica y Servicios.
- b) La Escuela Andaluza de Salud Pública, S.A.
 - c) La Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental Alejandro Otero FIBAO.
 - d) La Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) (antigua Imabis).
 - e) La Fundación Rey Fahd Bin Abdulaziz.
 - f) La Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).
 - g) La Fundación Pública Andaluza Integración Social Personas Enfermedad Mental (FAISEM).
 - h) La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

3. Se adscribe a la Viceconsejería como Servicio Administrativo sin personalidad jurídica propia la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

4. La persona titular de la Consejería estará asistida por un Gabinete cuya composición será la establecida en su normativa específica.

5. A nivel provincial, la Consejería seguirá gestionando sus competencias a través de los servicios periféricos correspondientes, con la estructura territorial que se determine.

Artículo 4. Viceconsejería.

1. La persona titular de la Viceconsejería ejerce la jefatura superior de la Consejería después de su titular, forma parte de la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras, asume la representación ordinaria y la delegación general de la Consejería, y ostenta la jefatura superior de todo el personal de la misma. Igualmente, asume el resto de las funciones que le atribuye el artículo 27 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y aquellas específicas que, con carácter expreso, le delegue la persona titular de la Consejería.

2. Corresponden a la Viceconsejería, sin perjuicio de su planificación y ejecución por parte de las Secretarías Generales y Direcciones Generales competentes, las siguientes funciones:

- a) La definición y coordinación de las políticas intersectoriales de la Consejería de Salud.
- b) La definición y coordinación de las políticas de Salud Pública, Calidad de los Servicios Sanitarios, Ordenación Farmacéutica, Investigación, Desarrollo e Innovación y de las políticas de protección de los derechos de las personas consumidoras, en el marco de las competencias asignadas a la Consejería.
- c) El seguimiento y control de los parámetros de eficiencia integral del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- d) La planificación económica en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud, así como el desarrollo de las funciones que en materia de financiación correspondan a la misma.

- e) El diseño e impulso al desarrollo de estrategias de sostenibilidad y sinergias en los recursos destinados al ejercicio de las competencias de la Consejería, así como la evaluación y control de la gestión económica y financiera del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- f) La planificación estratégica de las políticas de calidad en los organismos y entidades dependientes de la Consejería de Salud, así como la definición de los instrumentos que desarrollen las citadas políticas de calidad.
- g) La definición de las políticas de Sistemas y Tecnologías de la información y del conocimiento en el ámbito de actuaciones de la Consejería de Salud y en el marco de la coordinación en materia de tecnologías de la información y comunicación de la Junta de Andalucía.
- h) La coordinación específica y el control de los sistemas de información, registros y estadísticas oficiales de la Consejería.
- i) Velar para que se cumpla la aplicación de la transversalidad del principio de igualdad entre mujeres y hombres en todas las actuaciones de la Consejería, así como la coordinación de todas las actuaciones en materia de transparencia pública, sin perjuicio de las competencias de las personas titulares de los órganos directivos en esta materia, de acuerdo con la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.
- j) El impulso y coordinación de las políticas de acción exterior y de relación con la Unión Europea en el ámbito sanitario, así como las de cooperación internacional para el desarrollo y la relación con las organizaciones no gubernamentales, dentro del marco de las competencias propias de la Consejería de Salud, en coordinación con la Consejería competente en materia de acción exterior.
- k) La orientación, tutela y control técnico de la Escuela Andaluza de Salud Pública.

3. Asimismo, le corresponde la alta dirección, impulso y coordinación de las actuaciones de los distintos órganos directivos de la Consejería.

4. Igualmente velará por el cumplimiento de las decisiones adoptadas por la persona titular de la Consejería y llevará a cabo el seguimiento de la ejecución de los programas de la Consejería y la comunicación con las demás Consejerías, Organismos y Entidades que tengan relación con la misma.

Artículo 6. *Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud.*

1. A la persona titular de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud le corresponden las funciones previstas en el artículo 28 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y, de manera específica, las siguientes funciones:

- a) El impulso, desarrollo y coordinación de la política de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería de Salud, así como la política de gestión del conocimiento.
- b) El diseño y coordinación de una estrategia de excelencia en materia de investigación, desarrollo e innovación en salud.
- c) La coordinación de la política de investigación biosanitaria con el Plan Andaluz de Investigación, de desarrollo e innovación, en el marco del Sistema Andaluz del Conocimiento.
- d) La definición de las líneas prioritarias de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de actuación de la Consejería, la aplicación y la promoción de la transferencia de tecnología en este sector.

- e) La elaboración y fomento de políticas de innovación organizativa, asistencial y tecnológica en el ámbito de la Consejería, así como la promoción de proyectos de innovación tecnológica en colaboración con los sectores académicos e industriales.
 - f) La planificación estratégica de las políticas de formación, desarrollo profesional y acreditación de profesionales en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
 - g) En el ámbito de las competencias de la Consejería de Salud, la coordinación con las diferentes Universidades de Andalucía en materia de formación de pregrado, postgrado e investigación, así como el seguimiento de los diferentes Convenios suscritos con las Universidades o con otras instituciones públicas o privadas con responsabilidades en materia de investigación.
 - h) La coordinación y evaluación de las políticas de calidad en los organismos y entidades dependientes de la Consejería de Salud.
 - i) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.
- 2.** De la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud depende directamente la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

Artículo 10. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento.

A la persona titular de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento le corresponden las atribuciones previstas en el artículo 30 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y, en particular, las siguientes funciones:

- a) La dirección y ejecución de las políticas de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería de Salud, así como las políticas de gestión del conocimiento.
- b) La autorización de los proyectos de investigación biomédica de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
- c) El seguimiento, evaluación y control de los Contratos-Programa establecidos con los proveedores de servicios sanitarios en su ámbito de competencias.
- d) El desarrollo y ejecución de las políticas de mejora de la calidad, la definición de los procesos asistenciales y los criterios de calidad y evaluación para cada uno de ellos, así como el impulso para su plena implantación en el ámbito asistencial.
- e) La dirección, ejecución y evaluación de las políticas de acreditación y certificación de calidad en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud.
- f) El mantenimiento y explotación del registro público de profesionales sanitarios de Andalucía, así como la determinación de los procedimientos de consulta del mismo.
- g) El estudio de la demografía de los profesionales sanitarios de acuerdo con las necesidades de la sociedad y del Sistema Sanitario Público de Andalucía y la planificación de las medidas de adaptación a las mismas, dentro de su ámbito de competencias y en colaboración con el resto de instituciones implicadas.
- h) La planificación de los programas de formación continuada de los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco definido por las políticas de calidad y acreditación de competencias.
- i) La planificación y coordinación de la formación de especialistas en ciencias de la salud en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, el impulso de estrategias de mejora de la

calidad e innovación de la metodología docente y el seguimiento de su implantación en el marco de las estrategias de calidad de la Consejería.

- j) La habilitación para el ejercicio profesional, la certificación y el reconocimiento de las cualificaciones profesionales obtenidas en los estados miembros de la Unión Europea que, en razón de la materia, correspondan a la Consejería competente en materia de salud.
- k) La gestión de los convenios con las Universidades de Andalucía, así como con otras instituciones públicas y privadas, en materia de formación e investigación, en el ámbito de competencias de la Consejería de Salud.
- l) Y en general, todas aquellas que le atribuya la normativa vigente y las que expresamente le sean delegadas.

2. INVESTIGACIÓN EN SALUD

§2.1. LEY 7/2003, DE 20 DE OCTUBRE, QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA FECUNDACIÓN *IN VITRO*⁸

(BOJA núm. 210, de 31 de octubre; BOE núm. 279, de 21 de noviembre)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

⁸ El 16 de diciembre de 2003 se interpuso recurso de inconstitucionalidad por el Presidente del Gobierno contra la Ley, con invocación del artículo 161.2 CE en relación con el artículo 30 de la LOTC, para que la admisión del recurso produjera la suspensión de la vigencia de la Ley. Así sucedió con efectos desde la publicación en *BOE* del edicto correspondiente, conteniendo providencia de TC de 15 de enero de 2004. Sin embargo, mediante Auto 232/2004, de 7 de junio, el TC acuerda "Tener por desistido al Abogado del Estado, en la representación que ostenta, del recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra la Ley del Parlamento de Andalucía 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro, y declarar terminado el proceso; quedando, en consecuencia, sin efecto la suspensión, en su día acordada, de la vigencia y aplicación de la Ley recurrida".

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la vida, destacan los realizados a partir de la investigación sobre las denominadas células madre humanas. La investigación en esta área ha generado gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.

Las células madre o troncales se definen por tener la capacidad de multiplicarse indefinidamente y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tejidos y órganos. Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose células madre adultas. Asimismo pueden también proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose, en este caso, células madre embrionarias.

El potencial terapéutico de las células madre es enorme y son muchos los científicos que opinan que en un plazo previsiblemente corto podrían aplicarse a enfermedades que impliquen degeneración de células como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington y lesiones de la médula espinal. A más largo plazo, podrían ser tratadas enfermedades que afectan a órganos enteros. A través de la incorporación de genes, mediante técnicas de ingeniería genética, estas células podrían también utilizarse en terapia génica.

El descubrimiento de las posibilidades terapéuticas de las células troncales es muy reciente y está aún en sus primeras fases de desarrollo; de los primeros resultados obtenidos se desprende la necesidad de que las investigaciones no queden limitadas a las células troncales adultas, sino que es fundamental iniciar investigaciones con células madre embrionarias. Una de las razones que justifican la investigación sobre células de origen embrionario es que el conocimiento científico disponible demuestra que las células madre embrionarias tienen una ventaja sobre las adultas, su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de éstas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas. La mayoría de científicos afirma que el conocimiento que se derivará de estas investigaciones, por un lado, va a permitir su utilización como herramienta terapéutica para regeneración de células dañadas por procesos patológicos y, por otro, proporcionará una información sobre el control de la multiplicación y diferenciación celular, lo cual es fundamental para poder reprogramar el desarrollo y la diferenciación de las células troncales adultas.

Una fuente de células madre embrionarias humanas son los preembriones de menos de 14 días, sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más

de cinco años. La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Reproducción Asistida⁹, permite la posibilidad de crioconservación de los preembriones sobrantes de las técnicas de fertilización "in vitro" (FIV), por no transferidos a útero. La citada Ley establece la conservación de estos preembriones durante un plazo máximo de cinco años, sin disponer el destino de los no utilizados en este plazo.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su primer Informe Anual de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las mismas se encontraban medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados desde hace más de cinco años, entre las que se encontraban la donación de los preembriones sobrantes de la FIV para la investigación.

La existencia innegable de estos preembriones, producto, pues, de varias causas (limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar la gestación de al menos uno de ellos, obligación de crioconservación para todos aquellos preembriones generados y no implantados), no puede tener como única salida la congelación eterna ni su eventual destrucción.

En este panorama, la investigación sobre células madre de origen embrionario, con sus enormes posibilidades terapéuticas, ha despertado un debate, en la comunidad científica primero y en la sociedad en general, centrado sobre la licitud de utilizar los preembriones humanos congelados, resultantes y excedentes de procesos de fertilización "in vitro" con fines, primero, de investigación y, finalmente, terapéuticos.

Algunos países, como el Reino Unido, Suecia, Australia y Bélgica, ya han regulado las investigaciones con células troncales de embriones humanos sobrantes de las técnicas de fertilización "in vitro".

Conscientes de que la disponibilidad depende mayoritariamente de la disposición de los progenitores de realizar donaciones, y que ésta siempre se realizará a través de un consentimiento informado, del cual debe formar parte y como requisito previo una descripción pormenorizada de los objetivos que se persiguen con la investigación y sus implicaciones, se hace necesario regular el procedimiento para obtener este consentimiento informado, así como la forma de la cesión por parte de los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida.

Sólo se autorizarán aquellas investigaciones que sirvan fundamentalmente para aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves o para proporcionar cualquier conocimiento que puede ser aplicado en el desarrollo de tratamiento de enfermedades graves.

⁹ BOE núm. 282, de 24 de noviembre; rect. BOE núm. 284, de 26 de noviembre. Esta Ley ha sido derogada por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo).

Como órgano de autorización y de garantía de que estas investigaciones cumplen las previsiones establecidas en esta Ley, se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Por todo lo anterior, y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a los grupos andaluces que aspiran a investigar en estas líneas celulares, esta Ley regula la utilización de los preembriones congelados excedentes de los protocolos de reproducción asistida para la investigación con fines terapéuticos.

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación “in vitro”, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana¹⁰, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

Artículo 2. Autorización del proyecto de investigación.

1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación “in vitro”, en los términos establecidos en el artículo anterior, se realizará en base a un proyecto de investigación y éste deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

¹⁰ El precepto disponía lo siguiente: “Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos: a) Si se trata de preembriones no viables”. El artículo 15.1 de la vigente Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, regula la investigación o experimentación con preembriones sobrantes, debiendo adecuarse la norma autonómica: “La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos: a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad. b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado. c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes. d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias. e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro”.

2. El proyecto de investigación versará sobre preembriones no desarrollados “in vitro” más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado criopreservados.
3. El proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud¹¹.
4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto.
5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Artículo 3. Donación y consentimiento informado de los progenitores.

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación “in vitro”, será necesario la donación de los mismos por parte de los progenitores¹².
2. Los progenitores, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informados pormenorizadamente de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.
3. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito¹³, que será revocable y modificable.

Artículo 4. Centros de reproducción asistida.

1. Los preembriones que se vayan a utilizar en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida.
2. Los preembriones que hayan sido donados por los progenitores, en los términos establecidos en el artículo anterior, serán puestos a disposición del Comité de Investigación con Preembriones Humanos por los centros de reproducción asistida, una vez transcurrido el plazo de cinco años de criopreservación.
3. Los centros de reproducción asistida comunicarán periódicamente, al Comité de Investigación con Preembriones Humanos o a requerimiento del mismo, el número de preembriones congelados que han superado el plazo de congelación, así como la información existente sobre su futura utilización.

¹¹ Apartado modificado por artículo 1.1 de Ley 4/2014, de 9 de diciembre (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre; BOE núm. 8, de 9 de enero de 2015; rect. BOE núm. 55, de 5 de marzo).

¹² Así se encuentra previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida: Capítulo IV, *investigación con gametos y preembriones humanos* (artículos 14 a 16); y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (BOE núm. 262, de 30 de octubre): artículo 2.

¹³ El modelo de formulario del consentimiento informado está regulado por la Orden de 20 de diciembre de 2004 (BOJA núm. 6, de 11 de enero de 2005): accesible en <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/6/d6.pdf>.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes¹⁴.

Artículo 5. Centros de investigación.

Para el desarrollo de las investigaciones previstas en esta norma, el centro de investigación deberá ser autorizado para este fin por la autoridad sanitaria competente y en su caso se someterá a los procedimientos de acreditación que se establezcan.

Artículo 6. Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes¹⁵.

1. Se crea el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de Comité de Ética de la Investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio¹⁶, de Investigación Biomédica. Este Comité se crea como órgano homólogo a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos creada por el artículo 37 de la mencionada Ley, y desempeñará las funciones establecidas en el artículo 38¹⁷.

¹⁴ Apartado modificado por artículo 1.2 de Ley 4/2014, de 9 de diciembre (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre; BOE núm. 8, de 9 de enero de 2015; rect. BOE núm. 55, de 5 de marzo).

¹⁵ Apartado modificado por artículo 1.6 de Ley 4/2014, de 9 de diciembre (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre; BOE núm. 8, de 9 de enero de 2015; rect. BOE núm. 55, de 5 de marzo).

¹⁶ BOE núm. 159, de 4 de julio. El apartado 2 del precepto atribuye las siguientes funciones al Comité de Ética: 2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones: a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto. b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación. c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio. d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal. e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere. g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones. h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

¹⁷ "1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones: a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados. b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa. c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea,

En cuanto a su composición, se tendrán en cuenta a personalidades de reconocido prestigio en, al menos, los campos de la Biomedicina, el Derecho y la Bioética. Sus miembros actuarán en todo momento con criterios de imparcialidad e independencia respecto de las autoridades que los propusieron o nombraron y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

2. El Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes será consultado preceptivamente en los proyectos de investigación que versen sobre:

- a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica¹⁸.
- f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario.

3. El Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes tendrá, igualmente, las siguientes funciones:

- a) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, todos los proyectos recogidos en el artículo 6.2 de la presente Ley.
- b) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 6.2 de la presente Ley.
- c) Evaluar la cualificación de la persona que sea investigadora principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- d) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses”.

¹⁸ El artículo se refiere a “la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, ...incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.

- e) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de Andalucía y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Emitir, a solicitud de las autoridades sanitarias de Andalucía, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y otras células semejantes, y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.
- h) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- i) Supervisar el cumplimiento de las condiciones de autorización y proponer, si fuera preciso, al órgano competente la modificación de dichas condiciones o la revocación de la autorización concedida.
- j) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones le sean atribuidas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Los progenitores de preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la presente Ley deberán ser consultados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

Segunda.

Cuando los dos miembros de la pareja progenitora hayan fallecido o no sean localizables, su cesión a la investigación se realizará, una vez finalizado el plazo legal de crioconservación, por los responsables de los centros de reproducción asistida donde estén crioconservados y previo informe de la autoridad sanitaria competente, que constatará el fallecimiento o el cumplimiento del requisito de intento de localización de los progenitores, haciendo referencia expresa sobre tales extremos.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para que, en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la misma. Entre ellas, el Decreto por el que se ha

de regular la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, creado en el artículo 6 de esta Ley¹⁹.

Segunda.

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

¹⁹ El desarrollo reglamentario de la Ley correspondió al Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los Proyectos y Centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* (BOJA núm. 251, de 31 de diciembre). No obstante, la norma ha sido derogada, recientemente, por el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación (véase §2.4).

§2.2. LEY 1/2007, DE 16 DE MARZO, DE INVESTIGACIÓN DE REPROGRAMACIÓN CELULAR TERAPÉUTICA CON FINALIDAD EXCLUSIVAMENTE TERAPÉUTICA

(BOJA núm. 63, de 29 de marzo; BOE núm. 89, de 13 de abril)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Por su parte, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, en el apartado 4 del artículo 11 permite la posible donación con fines de investigación de los preembriones crioconservados, así como el semen, ovocitos y tejido ovárico. La citada Ley 14/2006, en el artículo 14, establece que los gametos utilizados en investigación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1), regula la investigación utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, y crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud, entre cuyas funciones se encuentran autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos legales y garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.

Desde la entrada en vigor de esta disposición legal, se han puesto en marcha en Andalucía diversas investigaciones sobre células madre por distintos grupos científicos, lo que sitúa a nuestra Comunidad en la vanguardia en este campo.

II

Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose, en este caso, células madre adultas. Asimismo, las células madre pueden proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose entonces células madre embrionarias. El conocimiento científico disponible en el momento actual demuestra que las células madre embrionarias tienen una mayor capacidad de proliferación y diferenciación que las células madre adultas, lo que justifica que las investigaciones no queden limitadas a las células madre adultas.

En los últimos años, diversas investigaciones científicas han conseguido obtener una nueva fuente de células madre humanas distinta de las existentes, tanto las de origen adulto como las de origen embrionario. Esta posibilidad se ha alcanzado mediante la denominada reprogramación celular, consiguiéndose que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos. Las potenciales implicaciones terapéuticas de estos descubrimientos son enormes por cuanto, a las expectativas ya generadas por la investigación con células madre, suman la identidad genética que puede obtenerse con el hipotético receptor, lo que eliminaría los

posibles mecanismos de rechazo inmunológico previsible en las terapias regenerativas de otro origen, condicionando los resultados finales de forma significativa.

Entre las técnicas de reprogramación celular, ha alcanzado notable desarrollo, fiabilidad y reproducibilidad, la denominada transferencia nuclear. Esta técnica consiste en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado. El procedimiento origina, bajo determinadas condiciones, una reprogramación del núcleo de la célula somática que adquiere las características de una célula pluripotencial y la inmediata división de esta en fases sucesivas de forma similar a un preembrión en fase blastocisto. A partir de ese punto, es posible obtener células madre que tienen las características genéticas de la célula somática cuyo núcleo se insertó en el ovocito. La diferenciación de estas células madre en determinadas líneas celulares podría permitir en el futuro, si las investigaciones progresan favorablemente, utilizar estas células o tejidos para reemplazar aquellos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad degenerativa, empleando para ello una célula de la propia persona enferma (§2.1).

III

El Protocolo adicional del 12 de enero de 1998 al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, ratificado por España por Instrumento de 7 de enero de 2000, prohíbe la clonación de seres humanos, y el apartado 3 del artículo 160 del Código Penal considera punible la creación de seres humanos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza, por lo que la utilización de estas técnicas o cualesquiera otras con fines de clonación reproductiva está expresamente prohibida por nuestro ordenamiento jurídico, además de ser éticamente inaceptable.

Por el contrario, la investigación con técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos puede proporcionar avances fundamentales en las investigaciones sobre terapia celular y medicina regenerativa.

La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación.

Por todo lo anterior, para impulsar este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a las personas científicas que aspiran a investigar con estas técnicas en Andalucía, esta Ley regula la utilización de los procedimientos de reprogramación celular de células somáticas humanas con fines exclusivamente terapéuticos y bajo estrictas condiciones de autorización y control científico, ético y social.

Como órgano de autorización y garante de que los proyectos de investigación que utilicen estas técnicas cumplen los requisitos establecidos en esta Ley, se crea el Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de la presente Ley la regulación de la investigación en Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica²⁰.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

- a) Célula somática: célula del cuerpo distinta al óvulo o al espermatozoide.
- b) Células troncales pluripotenciales: células inmaduras que tienen la capacidad de madurar originando una amplia gama de células sanguíneas y tejidos.
- c) Fecundación: proceso mediante el que se forma un cigoto célula huevo que resulta de la fusión de un gameto masculino con otro femenino a partir de la interacción de un espermatozoide y de un ovocito.
- d) Reprogramación celular: técnica mediante la cual se consigue que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos.
- e) Transferencia nuclear: técnica de reprogramación celular, consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado.
- f) Preembrión somático: grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde.
- g) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- h) Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.

Artículo 3. Autorización y registro de los proyectos de investigación.

1. La investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, se realizará en base a un proyecto de investigación que deberá ser de interés científico y carecer de finalidad lucrativa.

²⁰ Modificado por el artículo 2.1 Ley 4/2014, de 9 de diciembre (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre; BOE núm. 8, de 9 de enero de 2015; rect. BOE núm. 55, de 5 de marzo).

- 2.** Cada proyecto de investigación requerirá la autorización del órgano competente en materia de investigación en salud²¹.
- 3.** Sólo se autorizará la investigación mediante el uso de las técnicas de reprogramación en células somáticas humanas para los fines expresamente previstos en esta Ley, debiendo destruirse el preembrión somático en el plazo máximo de catorce días desde la aplicación de la citada técnica.
- 4.** La autorización será exclusiva para cada proyecto y determinará, como mínimo, la identidad del investigador principal y del resto de los investigadores participantes en el proyecto, el plazo para el desarrollo del proyecto y el número y procedencia de los óvulos y células somáticas a utilizar en el proyecto de investigación.
- 5.** La autorización del proyecto de investigación requerirá el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes²².
- 6.** Los proyectos de investigación autorizados quedarán registrados en una base de datos, donde al menos queden recogidos los datos relativos a las células empleadas, así como la información básica, el nombre y la categoría profesional de la persona investigadora principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de células utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización y, en todo caso, la certificación de la fecha, método y responsable de la destrucción del preembrión somático antes de los catorce días.

Artículo 4. *Prohibición para uso reproductivo.*

De acuerdo con el Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembiones con fines reproductivos. Igualmente, se prohíbe la investigación mediante el uso de las mencionadas técnicas con cualesquiera otros fines distintos a los regulados en la presente Ley.

Artículo 5. *Donación.*

- 1.** Para la realización de las investigaciones previstas en esta Ley será necesaria la previa donación de los óvulos y de las células somáticas.
- 2.** La donación será siempre anónima y deberá garantizarse la confidencialidad y seguridad de los datos de identidad y de carácter personal de las personas donantes de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
- 3.** Quienes donen deberán ser personas mayores de edad y con plena capacidad de obrar o, en caso de ser menores o incapacitados, será necesario el consentimiento de sus representantes legales.

²¹ Modificado por el artículo 2.2 Ley 4/2014, de 9 de diciembre.

²² Modificado por el artículo 2.3 Ley 4/2014, de 9 de diciembre. Véase §2.4.

4. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar para compensar las molestias físicas, de desplazamiento o laborales que se puedan derivar de la donación, no podrá suponer un incentivo económico para el donante o la donante.

5. La donación supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con el material donado.

Artículo 6. Consentimiento informado de los donantes.

1. Las personas donantes, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informadas pormenorizadamente de los siguientes extremos:

- a) Identidad del responsable de la investigación.
- b) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.
- c) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación de la persona donante.
- d) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.
- e) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.
- f) Garantía de la confidencialidad de los datos.
- g) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

2. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, las personas donantes deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento pondrán a disposición las medidas que sean necesarias para el ejercicio efectivo del derecho a la revocación.

Artículo 7. Centros de investigación.

El desarrollo de las investigaciones previstas en esta Ley sólo podrá llevarse a cabo en aquellos centros de investigación que expresamente estén autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente y se someterán a los procedimientos de acreditación que se establezcan por la misma.

Artículo 8. Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

*Derogado*²³.

²³ Derogado por el artículo 2.4 Ley 4/2014, de 9 de diciembre. El precepto disponía lo siguiente: “1. Se crea el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud. 2. Las funciones del Comité serán las siguientes: a) Autorizar los proyectos de investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular de células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma, ponderando los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, así como la cualificación del investigador principal y del equipo de investigación; b) Mantener el registro de proyectos autorizados, que será de acceso público; c) Velar por el cumplimiento de las condiciones de la autorización así como de las demás previsiones contenidas en la presente Ley; d) Control del registro de proyectos de investigación autorizados; e) Garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes y la confidencialidad y seguridad de sus datos personales; f) Suspender cautelarmente un proyecto de investigación autorizado, en

Artículo 9. Disponibilidad de los resultados.

1. Derogado²⁴

2. Los hallazgos de la investigación que afecten a las circunstancias individuales de cada participante se deberán comunicar a los mismos, cuando así lo soliciten.

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de los proyectos de investigación una vez concluidos, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal de las personas donantes, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Donación de óvulos crioconservados ya existentes.

Respecto a los óvulos crioconservados ya existentes a la entrada en vigor de la presente Ley, las mujeres de quienes procedan los mismos serán consultadas a fin de que manifiesten expresamente su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 6 de la presente Ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley; g) Cualesquiera otras que le atribuya el Consejo de Gobierno. 3. Reglamentariamente se determinarán la organización y composición del Comité, en el que estarán presentes personalidades de reconocido prestigio en los campos de la Biomedicina, el Derecho y la Bioética". El desarrollo reglamentario correspondía al Decreto 74/2008, de 4 de marzo, que regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de la reprogramación celular con fines terapéuticos. Esta norma ha sido recientemente derogada por el Decreto 386/2015, de 4 de agosto (§2.4).

²⁴ Derogado por el artículo 2.5 Ley 4/2014, de 9 de diciembre. El texto del precepto era el siguiente: "1. Una vez concluido el proyecto de investigación, el investigador principal remitirá un resumen del mismo al Comité de Investigación de Reprogramación Celular y a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias".

DISPOSICIÓN FINAL

Única. *Habilitación reglamentaria.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley.

**§2.3. LEY 11/2007, DE 26 DE NOVIEMBRE,
REGULADORA DEL CONSEJO GENÉTICO, DE
PROTECCIÓN DE DERECHOS DE LAS PERSONAS
QUE SE SOMETEN A ANÁLISIS GENÉTICOS Y DE
LOS BANCOS DE ADN HUMANO EN ANDALUCÍA**

(BOJA núm. 246, de 17 de diciembre; BOE núm. 38, de 13 de febrero de 2008)

EXTRACTO

TÍTULO II

ANÁLISIS GENÉTICOS

CAPÍTULO III

Análisis genéticos con fines de investigación biomédica

Artículo 18. Fines de la investigación biomédica en genética humana.

Las aplicaciones de la investigación biomédica en genética humana sólo podrán orientarse a procurar la salud de las personas o, en su defecto, mejorar su calidad de vida y prevenir la aparición de enfermedades.

Artículo 19. Autorización e informe favorable de los proyectos de investigación de genética humana.

1. La autorización de la Consejería competente en materia de salud y el informe favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias²⁵ serán preceptivos para desarrollar un proyecto de investigación sobre genética humana.
2. La comisión podrá establecer aquellos supuestos en que, por razones de especial protección, deban codificarse los datos y/o las muestras biológicas.

Artículo 20. Protección de las personas que se presten a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán llevarse a cabo cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a) Que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable.
- b) Que los riesgos que se le puedan ocasionar a la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales de la investigación.
- c) Que la persona que se preste a la realización del análisis genético esté informada sobre sus derechos y sobre las garantías que la Ley prevé para su protección.
- d) Que la persona haya otorgado su consentimiento informado en un documento escrito, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de esta Ley.
- e) Que el proyecto de investigación haya sido autorizado conforme a lo establecido en el artículo 19.

Artículo 21. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

1. Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán realizarse a las personas incluidas en los supuestos del artículo 6 cuando se den las siguientes condiciones:

- a) Que se den las condiciones previstas en el artículo 20 a), b), c) y e).
- b) Que los resultados previstos de la investigación supongan un beneficio real y directo para su salud.
- c) Que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento a la misma.
- d) Que la persona no haya expresado su rechazo a la realización del análisis genético o, en su caso, en su declaración de voluntad vital anticipada.
- e) Que se haya prestado el consentimiento informado en un documento escrito en los términos contenidos en el artículo 6.

²⁵ Esta Comisión se encuentra extinguida en la actualidad, por efecto de la disposición transitoria única del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que regula los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).

2. La Consejería competente en materia de salud, de modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la Ley, podrá autorizar una investigación cuyos resultados no supongan un beneficio directo para la salud de la persona, siempre que se cumplan las condiciones enumeradas en los párrafos a), c), d) y e) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- a) Que la investigación tenga por objeto contribuir a lograr resultados que permitan obtener un beneficio para otras personas que padezcan la misma enfermedad o que presenten las mismas características.
- b) Que el análisis solo represente para la persona un riesgo o inconveniente mínimo.

Artículo 22. Consentimiento informado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

1. El uso de muestras biológicas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrá realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, previa información de las consecuencias y riesgos que puedan suponer para su salud, en los términos establecidos en el presente capítulo.

2. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

Artículo 23. Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad.

1. Será necesario recabar el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o, en su caso, de su representante legal, para utilizarla con fines de investigación biomédica distintos de aquellos para los que fue obtenida.

2. Para que las muestras biológicas pertenecientes a personas ya fallecidas, y que fueron obtenidas con otra finalidad, puedan ser utilizadas en análisis genético con fines de investigación biomédica, se requiere que la persona titular de las mismas no haya manifestado su voluntad en contra y, además, que el proyecto de investigación tenga relevancia científica según informe previo y favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

En tal caso, se procederá a la anonimización de la muestra biológica que pudiera facilitar el establecimiento de un nexo entre ésta y la persona de la que procede, garantizándose la confidencialidad de los resultados.

3. En los mismos términos y en el caso de que el titular de una muestra no fuera localizable y no hubiese manifestado expresamente su oposición, se podrá actuar previa autorización dada por la autoridad sanitaria competente, en los términos establecidos reglamentariamente.

Artículo 24. Revocación del consentimiento.

1. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento, totalmente o para determinados fines.

2. La revocación total del consentimiento otorgado conllevará la destrucción de la muestra y la cancelación de los datos genéticos de carácter personal, asociados a la misma.

3. En los casos de revocación parcial del consentimiento, se podrá continuar exclusivamente con aquellos procedimientos de la investigación biomédica para los que se manten-

ga explícitamente el consentimiento y se procederá a la suspensión del resto de actuaciones, a la destrucción de las muestras biológicas correspondientes y a la cancelación de los datos genéticos asociados a las mismas.

Artículo 25. Derecho a la información previa.

Con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, el investigador facilitará a la persona titular de la muestra biológica o a su representante la siguiente información:

- a) Identidad del responsable de la investigación y del centro donde se realiza.
- b) Área de investigación a la que se destina la muestra.
- c) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.
- d) Posibles inconvenientes, con expresa mención de la posibilidad de recabar nuevos datos o de que se le puedan solicitar otras muestras.
- e) Procedimiento de extracción de la muestra biológica.
- f) Banco de ADN humano en que será conservada la muestra y los datos asociados, así como el destino que se dará a ambos al finalizar la investigación.
- g) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.
- h) La posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, de las implicaciones que pudieran derivarse para sus familiares y la conveniencia de que el titular transmita dicha información a aquellos.
- i) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.
- j) Garantía de confidencialidad de los datos.

Artículo 26. Contenido del documento de consentimiento informado.

1. El consentimiento deberá recogerse en un documento en el que se consignent, enunciados de forma breve y en lenguaje que resulte comprensible para la generalidad de las personas, el contenido del artículo anterior y, al menos, los siguientes extremos:

- a) El otorgamiento del consentimiento para un área de investigación determinada.
- b) La gratuidad de la donación de la muestra.
- c) La posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.
- d) La identificación de la persona titular de la muestra biológica y, en su caso, de su representante o persona que preste el consentimiento.
- e) La identificación del investigador que recaba el consentimiento.
- f) La declaración de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, en su caso, de haber comprendido adecuadamente la información recibida.
- g) Lugar y fecha.
- h) La firma de la persona que presta el consentimiento por sí o mediante representación, así como la firma del profesional que solicita el consentimiento.
- i) Los datos identificativos del centro en el que se va a realizar el análisis genético.

2. A la persona titular de la muestra biológica, o a su representante, en su caso, se le facilitará una copia de dicho documento.

Artículo 27. Cesión e intercambio de muestras biológicas anonimizadas.

Con el fin de contribuir a la cooperación científica, las muestras biológicas anonimizadas, cuyo uso se haya autorizado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, así como los datos asociados a las mismas, podrán cederse o compartirse entre distintos grupos, centros o instituciones de investigación y desarrollo debidamente acreditados, siempre que los fines de la investigación sean los mismos para los que se autorizaron y se respeten los requisitos de conservación y disponibilidad de las muestras.

Artículo 28. Plazo de conservación de las muestras.

Las muestras biológicas serán conservadas únicamente mientras lo exijan los fines de la investigación para los que han sido donadas, salvo que la persona de quien proceda la muestra haya prestado su consentimiento expreso para su uso en otra investigación biomédica.

TÍTULO IV

RÉGIMEN SANCIONADOR

[...]

Artículo 32. Infracciones.

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentran expresamente así recogidas en la presente Ley, así como las acciones u omisiones de las personas responsables, tipificadas y sancionadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad²⁶, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía²⁷, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal²⁸, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica²⁹, y demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.

2. Las infracciones se calificarán como muy graves, graves o leves, atendiendo a la levedad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida, a la reincidencia en la comisión de una infracción de la misma naturaleza

²⁶ BOE núm. 102, de 9 de abril. Artículos 32 a 37.

²⁷ Véase §1.1.

²⁸ BOE núm. 298, de 14 de diciembre. Artículos 43 a 49.

²⁹ BOE núm. 274, de 15 de noviembre.

en el término de un año, si así se hubiere declarado por resolución firme, y a su grado de intencionalidad.

Artículo 33. Tipificación de infracciones.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 25 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

a) Infracciones muy graves:

- 1.ª La realización de análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley.
- 2.ª La utilización de los datos obtenidos de los análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley.

b) Infracciones graves:

- 1.ª La realización de análisis genéticos sin la preceptiva autorización del proyecto de investigación.
- 2.ª El uso de muestras biológicas sin contar con el pertinente consentimiento.
- 3.ª El uso de muestras biológicas con fines distintos a los autorizados.
- 4.ª El pago efectuado por la obtención de muestras biológicas.
- 5.ª La realización de cribado genético sin contar con la preceptiva autorización.

c) Infracciones leves:

El incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las infracciones a las previsiones contenidas en la presente Ley serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.

2. Las infracciones sanitarias previstas en la presente Ley serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta seis mil euros.
- b) Infracciones graves, desde seis mil un euros hasta sesenta mil euros.
- c) Infracciones muy graves, desde sesenta mil un euros hasta un millón de euros.

3. Serán órganos competentes para la imposición de sanciones:

- a) La persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería en materia de salud, para aquellas de cuantía de hasta seis mil euros.
- b) La persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios, para multas cuya cuantía oscile entre seis mil un euros y dieciocho mil euros.
- c) La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, para multas cuya cuantía oscile entre dieciocho mil un euros y sesenta mil euros.

d) El Consejo de Gobierno, para multas cuya cuantía oscile entre sesenta mil un euros y un millón de euros.

4. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate. Asimismo, en casos excepcionalmente graves, podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley, cuando no haya servido para tipificar la sanción.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

1. Los informes de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, previstos en la presente Ley, tendrán carácter vinculante.

2. La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias podrá delegar la emisión de los informes previstos en la presente Ley en las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Previamente deberá haber redactado un protocolo unificador de criterios, en el que se establecerán, en su caso, los criterios éticos de obligado cumplimiento.

[...]

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Muestras biológicas.

Las muestras biológicas que existieran a la entrada en vigor de la presente Ley podrán ser utilizadas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, siempre que se recabe el consentimiento de las personas titulares de las mismas o de sus representantes, en los términos previstos en esta Ley.

§2.4. DECRETO 368/2015, DE 4 DE AGOSTO, QUE REGULA EL COMITÉ ANDALUZ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES, EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y EL REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(BOJA núm. 152, de 6 de agosto)

El artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma en materia de investigación científica y técnica tiene competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye, el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos. Así mismo, en el artículo 55.1 se establece que le corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

El artículo 6.1 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1), en su redacción dada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, crea el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, en adelante “el Comité”, como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en

materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Hasta la entrada en vigor de la mencionada Ley 4/2014, de 9 de diciembre, la Ley 7/2003, de 20 de octubre (§2.1), establecía la preceptiva autorización del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, de los proyectos de investigación sobre preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2), preveía la autorización del Comité de Investigación de Reprogramación Celular, respecto de los proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Asimismo, en ambas Leyes, se exigía para la autorización de los correspondientes proyectos, el informe favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

Se hizo evidente con el paso del tiempo, que no era necesaria la existencia de dos Comités, uno para evaluar los proyectos en los que se utilizan preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro y otro, para aquellos proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Por ello en la disposición adicional única de la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, se suprimen ambos Comités.

El Comité se crea además como órgano homólogo a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos, de conformidad con lo establecido en el artículo 37.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y desempeñará las funciones establecidas en el artículo 38 de la misma.

El Comité será consultado preceptivamente en los proyectos de investigación en los que se utilicen muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, tal y como se determina en el artículo 6.2 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre (§2.1) y en el artículo 3.5 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo (§2.2).

Los avances científicos y tecnológicos derivados de este tipo de investigaciones, así como las implicaciones desde el punto de vista ético, hacen necesaria la existencia de un órgano colegiado que asegure las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con este tipo de investigaciones.

El Comité también asumirá el seguimiento de las investigaciones autorizadas y remitirá su informe al Registro de Proyectos de Investigación, que estará adscrito al centro directivo competente en materia de investigación en salud.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del titular de la Consejería de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 4 de agosto de 2015, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente Decreto la regulación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como el procedimiento de autorización y el Registro de los proyectos de Investigación que utilicen estas muestras biológicas.

CAPÍTULO II

Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes

Artículo 2. Naturaleza, adscripción y fines.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1), el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes (§2.4), es un órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica³⁰.

2. Los fines de este Comité se orientarán a asegurar las garantías científicas, éticas y legales de los proyectos de investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

Artículo 3. Funciones del Comité.

1. El Comité tiene asignadas las siguientes funciones:

- a) Informar todos los proyectos recogidos en el artículo 6.2 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre (§2.1).
- b) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el apartado anterior.
- c) Evaluar la cualificación de la persona que sea investigadora principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- d) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del proyecto.

³⁰ Véase nota al pie *supra* núm. 16, en relación con las funciones del Comité enumeradas en el artículo 12.2 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio).

- e) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de Andalucía y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias de Andalucía, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y otras células semejantes, y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.
- h) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- i) Supervisar el cumplimiento de las condiciones de autorización y proponer, si fuera preciso al órgano competente, la modificación de dichas condiciones o la revocación de la autorización concedida.
- j) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones le sean atribuidas.
- k) Proporcionar la información necesaria para que sea incorporada al Registro de proyectos de investigación.

2. Para el desarrollo de las funciones indicadas, el Comité propondrá los criterios de orientación que estime oportunos para una mejor coordinación de los avances científicos y, en particular, de los proyectos de investigación que deban ser sometidos a evaluación del Comité en el ámbito de sus competencias. Además, el Comité elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo.

Artículo 4. Composición del Comité.

1. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

- a) La Presidencia.
- b) La Vicepresidencia.
- c) Diez vocalías.

2. Los miembros serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, por un período renovable de cuatro años, entre profesionales de reconocido prestigio en investigación en biomedicina relacionada preferentemente con la terapia celular y la medicina regenerativa, bioética, derecho vinculado con temas biomédicos, así como en otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano. Los nombramientos podrán renovarse por una sola vez.

3. La persona que ocupe la Secretaría, que será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre el personal funcionario de la misma, perteneciente al grupo A, asistirá a las sesiones con voz pero sin voto. Su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a quien sea titular.

4. En la composición del Comité deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres. Este mismo criterio de representación se observará en la modificación o

renovación de dichos órganos, de conformidad con lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género de Andalucía³¹.

Artículo 5. Organización y funcionamiento del Comité.

- 1.** El Comité ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía³².
- 2.** El Comité se reunirá previa convocatoria de la persona titular de su Presidencia al menos dos veces al año en sesiones ordinarias, y en todo caso, siempre que existan solicitudes de autorización de proyectos de investigación. Además, podrán convocarse reuniones extraordinarias, a iniciativa de la persona titular de la Presidencia o a petición de al menos un tercio de sus componentes.
- 3.** A efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, para la válida constitución del Comité se requerirá la presencia de la persona titular de la Presidencia y de al menos la mitad de sus miembros, así como de la personal titular de la Secretaría del Comité, o en su caso de quienes les sustituyan.
- 4.** De conformidad con lo establecido en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.
- 5.** Los miembros del Comité efectuarán declaración de actividades e intereses, actuarán con independencia e imparcialidad, y quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en la Ley 9/2007, de 22 de octubre³³.
- 6.** Los miembros del Comité tienen el deber de guardar secreto sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter, o las que así recomiende el propio Comité.
- 7.** Para facilitar el desarrollo de las funciones del Comité, la persona titular de la Presidencia podrá invitar a las sesiones a personas expertas en los temas que se traten o relacionadas con ellos, que podrán participar en las reuniones con voz pero sin voto. Las personas invitadas tendrán, asimismo, el deber de guardar secreto en los términos establecidos en el apartado anterior.
- 8.** Los miembros del Comité no percibirán remuneración alguna, salvo las indemnizaciones a las que se refiere la disposición adicional primera de este Decreto.

³¹ BOJA núm. 247, de 18 de diciembre. Véase artículo 11.

³² BOJA núm. 215, de 31 de octubre. En particular, artículos 88 a 96.

³³ Artículo 97: "Los procedimientos de abstención y de recusación de autoridades y del personal al servicio de la Administración de la Junta de Andalucía serán resueltos por la persona titular del órgano jerárquico inmediatamente superior. Cuando el procedimiento afecte a los titulares de las Consejerías, la resolución corresponderá al Consejo de Gobierno, previo informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía".

CAPÍTULO III

Procedimiento de autorización de los proyectos de investigación

Artículo 6. *Solicitud de autorización.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 2.3 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre (§2.1), y en el artículo 3.2 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2), el proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

2. La solicitud de autorización del proyecto de investigación irá dirigida al centro directivo competente en materia de investigación en salud, conforme al modelo que figura como Anexo a este Decreto, e irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) La identidad y cualificación profesional de todo el equipo de investigación, debiendo incluir el curriculum vitae de todas las personas que integren el equipo.
- b) El consentimiento informado debidamente cumplimentado y firmado en el caso de que en el proyecto de investigación vayan a utilizarse ovocitos y/o preembriones, así como la indicación de su número y origen, de conformidad a lo establecido en el artículo 4 y 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio³⁴. En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión al Comité, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar la autorización, la persona solicitante adjuntará compromiso de remisión de la documentación necesaria para que el Comité pueda emitir el informe correspondiente.
- c) El modelo de hoja informativa y del formulario tipo de consentimiento informado en el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de células somáticas.
- d) El documento de cesión por parte del organismo de origen, en el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de material biológico procedente de otros países.
- e) El documento que indique las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estas, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o que conserven los ovocitos que vayan a ser incluidos en el proyecto.
- f) La autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación.

³⁴ El artículo 4 regula el “consentimiento informado y el derecho de información”. En este sentido, el apartado 1 dispone lo siguiente: “1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades”. Por su parte, el 34.2.e), establece lo siguiente: “e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente”.

- g) El compromiso de depositar en el Banco Nacional de Líneas Celulares una muestra de las líneas celulares que puedan obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto.
- h) La documentación siguiente del proyecto de investigación:
 - 1.º Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
 - 2.º Relevancia científica del proyecto, justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
 - 3.º Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto; incluyendo declaración responsable sobre la idoneidad del centro para el desarrollo del proyecto.
 - 4.º Documentación en la que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
 - 5.º Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
 - 6.º Aspectos éticos de la investigación.
 - 7.º Descripción de las líneas celulares que se van a utilizar en el proyecto.

Artículo 7. *Petición de informe.*

1. La autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación solicitará el informe del Comité si el proyecto versa sobre:
 - a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
 - b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
 - c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
 - d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales pluripotentes, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias.
 - e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007 de 3 de julio³⁵.
 - f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
 - g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.
2. La petición, acompañada de la documentación prevista en el artículo 6.2, se formulará en el plazo de cinco días hábiles desde la recepción de la solicitud de autorización o

³⁵ El precepto dispone lo siguiente: "Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear".

desde su subsanación o mejora, de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común³⁶.

3. El órgano competente para autorizar el proyecto requerirá a la persona solicitante para que, en el plazo de diez días, aporte la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que el Comité considere necesaria para la emisión de su informe.

Artículo 8. Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes.

1. La evaluación de los proyectos de investigación por el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales, tendentes a asegurar las máximas garantías desde esta triple perspectiva, por lo que se tendrán en cuenta al menos los siguientes criterios:

- a) Pertinencia y factibilidad de la investigación.
- b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico.
- c) Aportaciones y relevancia del proyecto.
- d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.
- e) Adecuación de los medios materiales.
- f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
- g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

2. El Comité podrá recabar, en el caso de que lo considere oportuno, la opinión de personas expertas ajenas al proyecto de investigación, que tendrán el deber de guardar secreto sobre la información que se les facilite de los proyectos a evaluar. La evaluación efectuada por las personas expertas deberá realizarse en un plazo de un mes desde que el Comité les remita el proyecto de investigación y la documentación complementaria. Este procedimiento de evaluación externo se adaptará a los criterios que establezca la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. Cuando un miembro del Comité sea investigador principal de un proyecto, persona integrante del equipo investigador, o tenga un interés directo o indirecto en el asunto examinado, se abstendrá de participar en la evaluación del citado proyecto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El Comité emitirá el informe, preceptivo y vinculante para la resolución del procedimiento, en un plazo de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud de informe acompañada de la documentación establecida en el artículo 6.2. El Comité remitirá su

³⁶ La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de forma que, como señala la disposición final cuarta, las referencias a la misma deberán entenderse hechas a la Ley de Procedimiento Común de las Administraciones Públicas (en relación con el procedimiento administrativo) y a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, (cuando se trate del régimen jurídico de las Administraciones, principios del sistema de responsabilidad de las Administraciones Públicas y de la potestad sancionadora). No obstante lo anterior, salvo aspectos específicos, ambas leyes entrarán en vigor al año de su publicación en el BOE, producida con fecha de 2 de octubre de 2015, tal y como disponen las disposiciones finales séptima y decimotercera, respectivamente.

informe a la autoridad que lo solicitó y conservará la documentación que forma parte del expediente, además remitirá copia de su informe y de la documentación del expediente al Registro de Proyectos de Investigación.

5. En aquellos proyectos en que la persona solicitante haya presentado el compromiso de remisión de la documentación necesaria a que se hace referencia en el artículo 6.2.b) para que el Comité pueda emitir el informe correspondiente, se suspenderá el plazo para la emisión del informe hasta tanto se haya presentado la misma.

Artículo 9. Resolución de la autorización del proyecto de investigación.

1. El centro directivo competente para la autorización del proyecto, dictará y notificará la resolución en el plazo de seis meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender estimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La resolución de autorización del proyecto de investigación establecerá el plazo de vigencia de la misma.

Artículo 10. Seguimiento, modificación y evaluación final de los proyectos de investigación.

1. Con periodicidad anual, la entidad que solicitó la autorización deberá dar traslado de los resultados del proyecto de investigación al Comité. Asimismo, deberá informar de cualquier presentación pública de los resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico. Además, el Comité podrá solicitar a la entidad solicitante la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se está llevando a cabo el proyecto de investigación.

2. La entidad que solicitó la autorización del proyecto de investigación deberá informar al Comité de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de autorización del mismo.

3. Las modificaciones de los proyectos de investigación autorizados que versen sobre los aspectos científicos y/o éticos, el equipo investigador, o la utilización de nuevo material biológico, requerirán ser autorizadas por el centro directivo competente en materia de investigación en salud. Para ello el Comité evaluará las modificaciones solicitadas y emitirá informe de conformidad con lo establecido en el artículo 8.

El centro directivo competente para la autorización de la modificación del proyecto de investigación, dictará y notificará la resolución en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver.

4. En los seis meses posteriores a la finalización de la investigación, la entidad a la que se concedió la autorización enviará al Comité un informe o memoria final del proyecto.

5. Anualmente, el Comité elaborará un informe con las evaluaciones finales de los proyectos, que deberá tenerse en cuenta en la concesión de futuras autorizaciones.

Artículo 11. Renovación de la autorización.

1. Antes de los cuatro meses de finalizar el plazo de autorización, la entidad solicitante podrá solicitar la renovación de la autorización concedida ante el mismo centro directivo

que autorizó el proyecto. Para ello, deberá presentar una solicitud que deberá demostrar que persisten las circunstancias que dieron lugar a la concesión de la autorización inicial, así como la siguiente información:

- a) Objetivos alcanzados.
 - b) Estado en que se encuentre el proyecto.
 - c) Memoria justificativa de la renovación.
 - d) Condiciones en las que se va a desarrollar la continuación del proyecto.
- 2.** El Comité valorará la solicitud de renovación de la autorización, y enviará el informe correspondiente, que será preceptivo y vinculante, a la autoridad competente para resolver, conforme a lo previsto en el artículo 8.
- 3.** El centro directivo competente para la renovación de la autorización del proyecto dictará y notificará la resolución en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver.

Artículo 12. *Revocación de la autorización.*

- 1.** En caso de que el Comité considere que se ha producido una modificación en las condiciones de autorización del proyecto de investigación de la que resulte una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales, propondrá la revocación de la autorización a la autoridad que la haya concedido.
- 2.** El centro directivo que concedió la autorización, tras recibir la propuesta de revocación argumentada por el Comité, emitirá la correspondiente Resolución de revocación.

CAPÍTULO IV
Registro de Proyectos de Investigación

Artículo 13. *Registro de Proyectos de Investigación.*

- 1.** El Registro de Proyectos de Investigación estará adscrito al centro directivo competente en materia de investigación en salud que será responsable del mantenimiento y llevanza del mismo, así como de la actualización de los datos recogidos.
- 2.** El Registro incluirá al menos la siguiente información sobre los proyectos de investigación:
- a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución. En los datos registrados referidos a personas se incluirá sistemáticamente la variable sexo.
 - b) Los objetivos, los protocolos que se van a utilizar, el tipo de muestra biológica utilizada y los resultados esperables del proyecto.
 - c) La certificación de la autorización para realizar la investigación, en la que se refleje el periodo de vigencia de la misma.
 - d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de autorización, hayan sido o no objeto de autorización nuevamente.
 - e) La revocación de la autorización para realizar la investigación.

3. El Registro incluirá también los informes, memorias y la evaluación final del proyecto de investigación, que serán remitidos al Registro por el Comité.
4. La información contenida en el Registro de Proyectos de Investigación estará en todo momento a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares y del Registro Nacional de Proyectos de Investigación, así como del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
5. Los datos de carácter personal que contengan los asientos del Registro serán tratados y estarán protegidos en virtud de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 14. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía.

1. Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro regulado en este Decreto y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la elaboración de las actividades estadísticas y cartográficas oficiales incluidas en los planes estadísticos y cartográficos de Andalucía y sus programas anuales.

La información del Registro que se utilice en la confección de estadísticas oficiales quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía³⁷.

2. La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería de Salud participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística y cartográfica.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Indemnización por gastos.

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que formen parte del Comité, así como las personas invitadas ocasionalmente a alguna reunión, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento, conforme a lo previsto en el Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía, debiendo reunirse los requisitos previstos en el apartado 2 de su disposición adicional sexta³⁸.

³⁷ BOJA núm. 100, de 19 de diciembre. Se entiende por secreto estadístico “aquel conocimiento que una persona posee como consecuencia de actividad estadística y respecto del cual tiene la obligación de no divulgar, comunicar ni actuar sobre la base de dicho conocimiento” (artículo 9.1 Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía).

³⁸ BOJA núm. 31, de 21 de abril.

Segunda. Constitución del Comité y reglamento de funcionamiento interno.

El Comité se constituirá en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto. Una vez constituido, elaborará y aprobará su reglamento de funcionamiento interno, en el plazo de un mes.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Seguimiento de proyectos de investigación autorizados anteriormente.

El seguimiento de los proyectos de investigación autorizados conforme a la normativa anterior será realizado por el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro; y el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular³⁹, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos.

³⁹ Respectivamente, BOJA núm. 251, de 31 de diciembre, y BOJA núm. 54, de 18 de marzo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Habilitación normativa.*

- 1.** La persona titular de la Consejería competente en materia de investigación en salud podrá dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Decreto.
- 2.** Se habilita a la persona titular de la Consejería en materia de investigación en salud para actualizar el modelo normalizado de solicitud, a propuesta del Comité.

Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Junta de Andalucía».

§2.5. DECRETO 439/2010, DE 14 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

(BOJA núm. 251, de 27 de diciembre)

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Asimismo, en su artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios⁴⁰, dentro de su Título III, dedicado a las garantías en las investigaciones y ensayos clínicos establece en el artículo 60.6 que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente

⁴⁰ BOE núm. 178, de 27 de julio.

de la respectiva Comunidad Autónoma. Estas previsiones se encuentran desarrolladas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, que dedica específicamente su Capítulo III a los Comités éticos de Investigación Clínica⁴¹.

Por otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, regula específicamente el derecho a la información sanitaria, a la intimidad y a la autonomía de pacientes y personas usuarias del sistema sanitario. En este contexto, tienen especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que entró en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000 y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica⁴², establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII (§1.1), regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en

⁴¹ BOE núm. 33, de 7 de febrero.

⁴² Esta norma ha sido desarrollada por el 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 regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación Biomédica (BOE núm. 290, de 2 de diciembre).

nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos colegiados que permitan un análisis pormenorizado y experto de los casos de conflicto, y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica.

En Andalucía, el desarrollo legislativo en ese sentido comprende, entre otros, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de Declaración de Voluntad Vital Anticipada⁴³, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2), la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de Protección de los Derechos de las Personas que se sometan a Análisis Genéticos y de los Bancos de ADN Humano en Andalucía (§2.3) y la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte⁴⁴. En esta última se expresa la necesidad de facilitar el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27, que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud.

Por otra parte, la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, en el artículo 9, referido al Comité de Ética, determina que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social y contempla expresamente la regulación singular de este aspecto en sectores específicos⁴⁵.

Por último, el Decreto 232/2002, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos de Andalucía, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética. Sin embargo, en los años transcurridos se han producido cambios legislativos posteriores a este Decreto, que vienen a impulsar y actualizar estos órganos colegiados.

⁴³ BOJA núm. 210, de 31 de octubre.

⁴⁴ BOJA núm. 88, de 7 de mayo de 2010.

⁴⁵ BOJA núm. 250, de 21 de diciembre de 2007.

Por ello, este Decreto viene a dar respuesta a la necesidad de adaptación a este nuevo marco normativo, además se introducen novedades sustanciales en la configuración de los órganos de ética asistencial e investigación biomédica, optando por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residenciadas en el mismo órgano. La experiencia ha venido a demostrar la necesidad de órganos específicos para cada aspecto y su carácter netamente diferenciado, incluso en el perfil profesional e intelectual de los miembros de los respectivos Comités.

Esta nueva regulación potencia el protagonismo de los Comités de Ética Asistencial para ofrecer respuestas a la creciente sensibilización social en temas como los derechos humanos en el contexto sanitario, la dignidad de las personas en el final de la vida, el respeto a la autonomía de los y las pacientes y a las inquietudes que suscitan determinadas prácticas biomédicas, así como a la creciente importancia que se otorga a factores sociales y económicos, mediante unos órganos de composición multidisciplinar capaces de proporcionar una orientación adecuada a cada cuestión que se les plantee.

De igual manera, refuerza la capacidad de evaluación de los proyectos de investigación en seres humanos y sus muestras biológicas, a partir de la experiencia acumulada en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, generando una red coordinada y especializada de estructuras para permitir garantizar tanto los derechos de las personas, como la calidad y el rigor ético y científico de los proyectos de investigación biomédica en Andalucía.

En la aplicación del presente Decreto y las medidas desarrolladas, se actuará conforme a lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía, para garantizar la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, en lo referente a la regulación de funciones y la composición de los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica.

El presente Decreto está estructurado en seis capítulos que regulan los distintos órganos de ética, con la finalidad de ofrecer respuestas a los interrogantes éticos que puedan generarse en el ámbito de la asistencia y de la investigación dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Capítulo I de este Decreto se dedica a establecer disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación del Decreto, y referidas a los datos personales de salud y confidencialidad de los mismos.

En virtud de lo previsto en el Capítulo II de este Decreto, se crea el Comité de Bioética de Andalucía como órgano colegiado consultivo, de participación y asistencia en materia de ética e investigación biomédica, que sustituye a la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias, regulada en el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre. Este Comité tendrá entre sus funciones, además de la emisión de los dictámenes que deba resolver en función

de sus competencias, la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los Comités de Ética Asistencial y la investigación biomédica de Andalucía, convirtiéndose en referente de todos ellos.

En el Capítulo III del Decreto se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, en sustitución del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía, que tendrá competencia para emitir informes tanto en ensayos clínicos, como en proyectos de investigación.

Por otra parte, en el Capítulo IV del Decreto se regulan los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, que con la finalidad de la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria, deberán asesorar a pacientes, personas usuarias, profesionales sanitarios y equipos directivos de las instituciones, en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran surgir en el ámbito de la asistencia sanitaria.

En el Capítulo V del Decreto se regulan los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación biomédica, con funciones similares al Comité Coordinador de Ética de la Investigación, pero de actuación local en centros sanitarios y de investigación biomédica.

Asimismo, el Capítulo VI del Decreto trata la acreditación de los órganos de ética.

Por todo lo expuesto, en su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo a lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 14 de diciembre de 2010,

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

- 1.** El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los siguientes órganos colegiados:
 - a) El Comité de Bioética de Andalucía.
 - b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
 - c) Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
 - d) Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.
- 2.** Las disposiciones contenidas en este Decreto serán de aplicación:
 - a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.

- b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.
- 3.** Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los órganos que se rigen por su normativa específica, y en particular los siguientes:
- a) El Comité de Investigación con Preembriones Humanos⁴⁶.
 - b) La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.
 - c) El Comité de Investigación en Reprogramación Celular.

Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

1. Quienes integren los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía están obligados a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como de los datos de los profesionales relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que regula su Reglamento de desarrollo. Asimismo, las personas integrantes de estos órganos deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos, que haya podido tener acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.

2. Los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica tendrán acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se rige por lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas en el presente Decreto. En los casos de proyectos de investigación incluidos en los supuestos establecidos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en los que haya de accederse a datos de carácter clínico-asistencial conservados en la historia clínica, se separarán estos datos de los de identificación personal del paciente, preservándose la

⁴⁶ No obstante, las funciones de este Comité corresponden a la Dirección General de Organización de procesos y formación, en aplicación del Decreto 76/2004, de 24 de febrero, que tuvo por objeto dicha atribución (BOJA núm. 48, de 10 de marzo).

misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos.

3. En el ámbito de aplicación del presente Decreto los datos de carácter personal que se recojan sobre pacientes, personas vinculadas por razones familiares o de hecho y sobre profesionales estarán desagregados por sexo, siempre que sea posible.

4. Los centros donde tengan su sede los órganos de ética de Andalucía adoptarán las medidas necesarias para la conservación y protección de la confidencialidad de la documentación que contenga datos de carácter personal, según lo establecido en los artículos 7.2 y 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 3. Conflicto de intereses.

A fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

CAPÍTULO II

Comité de Bioética de Andalucía

Artículo 4. Creación, objetivos y funciones.

1. Se crea el Comité de Bioética de Andalucía como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de Salud, conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

2. Son objetivos del Comité de Bioética de Andalucía:

- a) Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos y libertades de la ciudadanía.
- b) Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la dignidad, autonomía, integridad y demás derechos y libertades fundamentales de hombres y mujeres en el ámbito de la atención sanitaria y la investigación biomédica, garantizando el ejercicio efectivo de sus derechos en función de sus necesidades e impulsando medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía y el cumplimiento de sus deberes.
- c) Fomentar los aspectos bioéticos en la actividad asistencial.
- d) Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética, la atención sanitaria y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.
- e) Promocionar y desarrollar las perspectivas éticas de la investigación biomédica en Andalucía.

f) Impulsar el enfoque de género en la investigación biomédica y en los aspectos bioéticos de la actividad asistencial.

3. Son funciones del Comité de Bioética de Andalucía las siguientes:

- a) Informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva tanto científica como técnica y organizativa.
- b) Fomentar el desarrollo de la bioética en la sociedad andaluza, con objeto de contribuir a la fundamentación de las distintas opiniones que puedan manifestarse sobre las consecuencias de todo tipo que puedan generar los avances científicos, técnicos y la evolución de la práctica asistencial.
- c) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.
- d) Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de su salud, sobre sus riesgos y consecuencias, así como para otorgar el consentimiento para el uso de muestras biológicas con fines de investigación.
- e) Asesorar en los aspectos relativos a los nuevos avances en investigación y su aplicación en seres humanos, en los casos que sea requerido para ello.
- f) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas en circunstancias de vulnerabilidad.
- g) Proponer las medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción y protección de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la adecuada utilización de los servicios sanitarios.
- h) Asesorar en los procesos de toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sean requeridos al efecto, conforme a lo establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.
- i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- j) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento en red.
- k) Apartado Derogado⁴⁷.
- l) Cualesquiera otras que les atribuya la legislación vigente.

Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.

1. El Comité de Bioética de Andalucía estará integrado por:

- a) La Presidencia, que corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud.
- b) La Vicepresidencia primera, que ostentará la persona titular de la Viceconsejería competente en materia de Salud.

⁴⁷ Este apartado ha sido derogado por disposición derogatoria única de Ley 4/2014, de 9 de diciembre.

- c) La Vicepresidencia segunda, que corresponderá a la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria.
- d) Las vocalías, en número no superior a veinte, designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho, las ciencias sociales y aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano, debiendo ser una de ellas miembro del Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía.
- 2.** En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
- 3.** La persona que ocupe la Secretaría, que será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud entre el personal funcionario de la misma con rango orgánico mínimo de Jefatura de Servicio, asistirá a las sesiones con voz y sin voto. Su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a quien sea titular.
- 4.** El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Bioética de Andalucía será por cuatro años.

Artículo 6. *Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.*

- 1.** El Comité de Bioética de Andalucía se reunirá como mínimo dos veces al año en sesiones ordinarias, sin perjuicio de lo que la Presidencia acuerde respecto a convocatorias extraordinarias del mismo.
- 2.** Para su válida constitución y a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será requerida la asistencia de la persona titular de la Presidencia o una de las vicepresidencias, de la Secretaría y de la mitad, al menos, de sus vocales. De conformidad con lo establecido en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.
- 3.** Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos, salvo que expresamente y por razones justificadas se determine lo contrario y en todo caso sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 del presente Decreto.
- 4.** La presidencia podrá constituir comisiones de trabajo sobre temas especializados, con la participación de miembros del Comité y expertos invitados, en la composición más conveniente de acuerdo con la temática a tratar.
- 5.** Asimismo, el Comité podrá promover y organizar foros de debate organizado y abierto sobre aspectos puntuales y retos de futuro dentro de su ámbito competencial.
- 6.** En todo lo no previsto en el presente Decreto, en cuanto a la actuación del Comité como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido a este respecto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

CAPÍTULO III

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Artículo 7. Creación, objetivos y funciones⁴⁸.

1. A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento para sectores específicos, se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía como órgano colegiado, adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica tendrá los siguientes objetivos:

- a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.
- b) Asegurar, en el ámbito de este Decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación o ensayo clínico se realice en más de un centro.
- c) Garantizar que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente.
- d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.
- e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos y proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.

3. Serán funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y las que se relacionan a continuación:

- a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.
- b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para ello actuará de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y normativa que le sea aplicable.

⁴⁸ Téngase en cuenta la modificación del apartado 3 de este artículo operada por la disposición final primera del Decreto 3/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica, crea el registro de biobancos de Andalucía y el biobanco del sistema sanitario público de Andalucía (§2.6).

- c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d) Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.
- f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- h) Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- i) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.
- j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación o ensayo clínico.
- k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.
- m) Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- n) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
- ñ) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
- o) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
- p) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.
- q) Desarrollar las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía de conformidad con lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
- r) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.

2. Entre sus miembros figurarán:

- a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
- b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
- c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.
- d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
- e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
- f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
- g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

3. Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

4. La persona que ocupe la Secretaría deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.

5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años.

6. Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

7. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

1. El Comité coordinador adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, y en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

2. En todo caso actuará con sujeción a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en especial, con arreglo a los siguientes criterios generales:
 - a) Para que las decisiones sobre un protocolo concreto de ensayo clínico sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.
 - b) Se establecerá un sistema de comunicación con los promotores de ensayos clínicos, que permita al Comité conocer cuándo se ha producido una sospecha de reacción adversa grave e inesperada de un ensayo.
 - c) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.
3. El Comité se reunirá como mínimo diez veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se realicen. De cada reunión se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
4. El Comité elaborará y remitirá al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud su reglamento de régimen interno de funcionamiento, y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.
5. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

CAPÍTULO IV

Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios

Artículo 10. Definición y constitución.

1. El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

El Comité de Ética Asistencial tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.

2. Podrán constituirse Comités de Ética Asistencial, tanto en instituciones públicas como privadas, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía.

3. Los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía darán apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo

integran. Con esta finalidad, todos los centros asistenciales deberán estar adscritos a un Comité de Ética Asistencial de referencia, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Los hospitales, distritos sanitarios de atención primaria y centros hospitalarios de alta resolución que tengan entre sí interdependencia funcional de acuerdo a criterios de continuidad asistencial y proximidad geográfica, se agruparán en un único Comité de Ética Asistencial.
 - b) Cada área de gestión sanitaria del Sistema sanitario Público de Andalucía constituirá un Comité de Ética Asistencial. No obstante, en los casos en que se considere conveniente, podrán agruparse a otro Comité, conforme a los criterios expuestos en el epígrafe anterior.
 - c) Las agencias públicas empresariales sanitarias de la Consejería competente en materia de salud que no estén recogidas en los apartados anteriores deberán constituir un Comité de Ética Asistencial, a propuesta de su dirección gerencia, o bien unirse a otro Comité atendiendo a criterios de continuidad asistencial y proximidad.
- 4.** En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial por provincia.
 - 5.** En el caso de Comités que agrupen varios centros sanitarios, el Comité dependerá, a efectos de gestión y soporte del mismo, de la dirección gerencia de uno de los centros que lo integren, según acuerdo expreso de los responsables de estos centros.
 - 6.** En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada ante órgano acreditador competente, por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.
 - 7.** Los centros sanitarios de titularidad privada tendrán un Comité de Ética Asistencial de referencia. Para ello podrán disponer un Comité propio, de acuerdo con los requisitos que se establecen en el presente Decreto, que podrá ser compartido con otros centros sanitarios privados, estableciéndose su sede en uno de los centros que lo integren, o podrán adscribirse a alguno de los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, previa solicitud a la dirección del centro donde resida el mismo.
 - 8.** En el caso de centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un Comité de Ética Asistencial propio, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección del centro donde resida el Comité ante el órgano acreditador competente.

Artículo 11. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Dentro de su ámbito, las funciones del Comité de Ética Asistencial serán:

- a) Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.
- b) Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.
- c) Emitir informe respecto a los conflictos éticos derivados del derecho de una persona a decidir que no se le comuniquen datos genéticos u otros de carácter personal obteni-

- dos en el curso de una investigación biomédica, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos.
- d) Emitir informe respecto del libre consentimiento de la persona donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.
 - e) Asesorar a los equipos directivos de los correspondientes centros e instituciones sanitarias para la adopción de medidas que fomenten los valores éticos dentro de los mismos.
 - f) Proponer a los correspondientes centros e instituciones sanitarias protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos de forma reiterada o frecuente.
 - g) Promover y colaborar en la formación bioética de las personas profesionales de los centros e instituciones sanitarias.
 - h) Mejorar la calidad y fundamento de las deliberaciones y dictámenes del Comité promoviendo y facilitando la formación continuada experta en bioética y disciplinas afines para las personas que formen parte del propio Comité, así como fomentando la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.
 - i) Promover la investigación en materia de ética asistencial y organizacional, con la finalidad de plantear a profesionales y equipos directivos propuestas de mejora al respecto.
 - j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.
 - k) Elaborar una memoria anual de actividades, que remitirá a la dirección gerencia del centro e institución sanitaria del que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería de Salud.
 - l) Elevar al Comité de Bioética de Andalucía aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.
 - m) Aquellas otras funciones que les sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía.

Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole.

2. El Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado h), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:

- a) Profesionales de la medicina.
- b) Profesionales de la enfermería.
- c) Profesionales del área de gestión y servicios.
- d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.
- e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.
- f) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen.

- g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.
- h) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.
- 3.** Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en esta disciplina.
- 4.** En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo, de acuerdo a los contenidos específicos que sean objeto de deliberación y dictamen.
- 5.** Las direcciones gerencias de los centros adscritos establecerán un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros. Finalizado el proceso de selección, procederán a la designación de quienes vayan a formar parte del mismo.
- 6.** Las personas designadas como miembros de un Comité elegirán, de entre ellas y por el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y Secretaría. El Comité propondrá el nombramiento a las direcciones gerencias de los centros adscritos, que procederán a su designación.
- 7.** Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética Asistencial de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 13. *Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

- 1.** La actividad del Comité de Ética Asistencial sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a su acreditación el Comité deberá elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de funcionamiento para remitirlo al órgano acreditador. En el primer semestre de cada año deberá elaborar la memoria anual de actividades del ejercicio precedente.
- 2.** El Comité adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en la Sección 1.^a del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

- 3.** El Comité se reunirá como mínimo en convocatoria ordinaria al menos cuatro veces al año, sin perjuicio de sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. De cada reunión, se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido.
- 4.** Los acuerdos se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la Secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, el acta podrá incorporar las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
- 5.** Los informes o recomendaciones respecto a casos o situaciones clínicas concretas que emita el Comité serán remitidos a quien hubiera solicitado el asesoramiento, y no podrán ser difundidos públicamente por parte de éste. En los casos en que, a juicio del Comité, proceda su difusión, se llevará a cabo a través de los órganos de gobierno de los centros e instituciones sanitarias correspondientes, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos de las deliberaciones realizadas por el propio Comité.
- 6.** Cuando los Comités lo estimen oportuno, o el procedimiento o tecnología utilizada lo hagan necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a los mismos, que en todo caso estarán obligadas a respetar el principio de confidencialidad respecto de la documentación recibida e identidad de las personas que van a ser objeto de estudio.
- 7.** Las solicitudes de asesoramiento procedentes de pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios se canalizarán a través de las unidades de atención ciudadana de cada centro, o mediante cualquier procedimiento equivalente que se establezca en el centro sanitario correspondiente.
- 8.** Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o, del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité.

CAPÍTULO V

Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Artículo 14. *Definición y constitución.*

- 1.** Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica son los órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica.
- 2.** Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.
- 3.** De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, según lo previsto en los párrafos b) y c) del artículo 7.2, los

Comités de Ética de la Investigación de Centros podrán especializarse en áreas temáticas de investigación, a los que se podrá remitir proyectos de cualquier centro o centros para el dictamen correspondiente, que tendrá en todo caso carácter de dictamen único.

4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica por provincia.

Artículo 15. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los Comités de Ética de la Investigación de los Centros tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y normativa que sea de aplicación.
- b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- c) El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- d) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- f) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Artículo 16. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

2. Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.

- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
 - d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
 - e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.
- 3.** Por otra parte podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.
 - 4.** Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.
 - 5.** En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación.
 - 6.** El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.
 - 7.** La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y las Vocalías.
 - 8.** Los miembros del Comité de Ética de la Investigación del centro serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas para formar parte del Comité aportarán el *curriculum vitae* y efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.
 - 9.** Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, se realizará por acuerdo del Comité.
 - 10.** Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética de la Investigación, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que su-

pongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética de la Investigación de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 17. *Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

1. La actividad del Comité de Ética de la Investigación sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a la acreditación, el Comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.

2. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.

3. Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.

4. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

5. Los informes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

6. Cuando los Comités lo consideren oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos.

CAPÍTULO VI

Acreditación de los órganos de ética

Artículo 18. *Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica.*

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica será acreditado por el órgano acreditador competente en materia de la calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado en los términos que reglamentariamente se determinen.

2. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de la misma, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el *curriculum vitae* y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.

3. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

Artículo 19. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios deberán ser acreditados por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de Salud, con carácter previo al inicio de la actividad, a solicitud de la dirección gerencia o cargo equivalente donde resida, debiendo presentar la siguiente documentación:

- a) Solicitud, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del presente Decreto.
- b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
- c) Declaración de actividades en la que consten los potenciales conflictos de intereses de quienes compongan el Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en su función de velar por el respeto de los principios éticos de quienes soliciten el asesoramiento del Comité.
- d) Sede del Comité de Ética Asistencial y ámbito de actuación.

2. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia del centro donde resida el Comité de Ética Asistencial.

3. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada, la solicitud será presentada por la dirección del centro donde residirá el Comité.

4. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de su otorgamiento, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el *curriculum vitae* y la declaración responsable de conflictos de intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.

5. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

6. Para la renovación de la acreditación, el órgano acreditador realizará una evaluación de las solicitudes, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Reglamento de régimen interno y procedimientos normalizados de trabajo.
- b) Adecuación a los objetivos y requisitos expresados en el presente Decreto.
- c) Adecuación y capacidad de las personas propuestas para el cumplimiento de las funciones encomendadas.

- d) Calidad científico técnica de los informes, valoraciones y memorias anuales.
 - e) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades.
 - f) Adecuación de los procedimientos y gestión de sus actividades al reglamento interno de funcionamiento.
- 7.** El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano competente, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

Artículo 20. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica serán acreditados por el órgano acreditador, a solicitud de quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado.

2. La solicitud de acreditación deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del presente Decreto.
- b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
- c) Declaración de actividades en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas involucradas en la investigación.
- d) Sede del Comité de Ética de la Investigación y ámbito geográfico de actuación.

3. Cuando, en el ámbito del Sistema Sanitario Público, se estime necesario constituir más de un Comité de Ética de la Investigación en una provincia, deberá también acompañarse a la solicitud la justificación de dicha necesidad, así como la delimitación del ámbito geográfico de actuación de cada uno e los Comités cuya acreditación se solicita.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación, para dictar y notificar una resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

5. Cualquier modificación de los requisitos expuestos en el apartado 2 del presente artículo, deberá ser comunicada por el propio Comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano competente en materia de acreditación de la calidad e investigación.

6. La acreditación de los Comités de Ética de la Investigación será otorgada por un máximo de cuatro años, pudiendo el órgano acreditador requerir, por razones debidamente justificadas, su renovación antes de finalizar el plazo de vigencia.

7. Una vez finalizado el periodo de acreditación, deberá solicitarse la renovación, al menos con dos meses antes de finalizar dicho periodo, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con

la solicitud inicial, así como una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses. En la renovación de la acreditación se tendrá en cuenta la elaboración de informes basados en la evidencia científica y en la protección de los derechos de la ciudadanía.

8. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano acreditador, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador competente. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Designación del órgano de autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano y su procedimiento.

El órgano competente para la autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano será la Dirección General competente en materia de investigación biomédica de la Consejería competente en materia de salud.

Segunda. Indemnización por gastos.

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que integren los Comités de Ética Asistencial y de Investigación regulados en el presente Decreto, así como las personas expertas invitadas a los mismos, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento, conforme a lo previsto en el apartado 1 de la disposición adicional sexta del Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Constitución de los órganos de ética y extinción de órganos preexistentes.

Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este Decreto se constituirán los órganos de ética previstos en el mismo, quedando extinguidos la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, los Comités Locales de Ensayos Clínicos y las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los Centros Hospitalarios y Distritos de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Desarrollo.*

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en la presente Decreto, y en especial para ordenar el procedimiento de autorización de los proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano.

Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Junta de Andalucía».

§2.6. DECRETO 1/2013, DE 8 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, CREA EL REGISTRO DE BIOBANCOS DE ANDALUCÍA Y EL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

(BOJA núm. 7, de 10 de enero)

El artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce a la Comunidad Autónoma en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Por su parte, el artículo 47.1.1.^a del mencionado Estatuto de Autonomía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

La investigación biomédica constituye un instrumento esencial para mejorar la salud, el bienestar y las expectativas de vida de los ciudadanos. En este contexto, la biotecnología destaca cada día más como el área del desarrollo tecnológico con más recorrido en un inmediato futuro y como fuente de conocimiento, de progreso y de riqueza. La Administración General del Estado y la Administración de la Junta de Andalucía han apoyado decididamente las iniciativas en este tipo de investigación, dedicando importantes recursos, tanto desde el punto de vista económico como humano, a programas específicos de contratación y en dotación de infraestructuras o desarrollo de programas de movilidad.

Este nuevo enfoque necesariamente ha llevado a los respectivos legisladores nacionales, y en el ámbito comunitario, a las propias instituciones europeas, a la elaboración de un amplio marco jurídico regulador de la investigación biomédica que se ajusta a las previsiones acordadas en el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, define por vez primera en el ordenamiento jurídico español una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina, los biobancos. En muchas ocasiones el sustrato de la investigación en salud son las muestras biológicas, es decir, cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado, que contiene la dotación genética característica de una persona, ya sea de pacientes o de sujetos sanos. Por otro lado, tan necesaria como la pieza anatómica o la sustancia en cuestión, es la información clínica relativa al estado de salud del individuo fuente de dichas muestras, que resulta, cuando no imprescindible, de enorme interés.

El artículo 64.2 de la Ley de Investigación Biomédica dispone que para la autorización de la constitución de biobancos distintos de los nacionales será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. Por otra parte, corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente y autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales, sin perjuicio de las facultades atribuidas al Ministerio con competencias en materia de investigación biomédica para la creación de Biobancos Nacionales, de acuerdo con el artículo 4 del 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 la investigación biomédica.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, establece en el Capítulo IV del Título V, el estatuto básico de los biobancos de muestras biológicas, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, estableciendo tanto su organización como su funcionamiento con respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos. En este contexto, el presente Decreto circunscribe su ámbito de aplicación a los biobancos, definidos como colecciones de muestras biológicas humanas concebidas con fines de investigación o diagnósticos y vocación de durabilidad y ordenadas como unidades técnicas con criterios de calidad, orden y destino.

El presente Decreto establece, por un lado, el conjunto de requisitos para la autorización y registro de los biobancos de Andalucía, así como las condiciones organizativas y operativas que deberán cumplir, como herramientas básicas para poder garantizar el cumplimiento de los mandatos de la propia Ley, y por otro, crea el Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, como estructura de coordinación de todos los nodos y

biobancos pertenecientes de los centros sanitarios de la red pública andaluza, bajo la dirección de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

La regulación del procedimiento de autorización de los biobancos se plantea como una necesidad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, para dar respuesta a las solicitudes que, tanto desde el sector privado como del público, se presentan o se presentarán en el futuro inmediato. Esto hace necesaria, a su vez, la creación de un Registro único en Andalucía del que se nutrirá el Registro Nacional de Biobancos al que hace referencia la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El Registro se configura como único en Andalucía y en él se inscribirán los biobancos ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como aquellas colecciones ordenadas de muestras biológicas que, habiendo sido obtenidas con fines de investigación biomédica o con fines diferentes, pretendan ser utilizadas con estos fines.

El Decreto ofrece también una oportunidad única para ordenar y coordinar los bancos y colecciones de muestras biológicas y tejidos para la investigación, bancos de líneas celulares, bancos de ADN, regulados en la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de Protección de los Derechos de las Personas que se sometan a Análisis Genéticos y de los Bancos de ADN Humano en Andalucía (§2.3), y otras unidades anejas que se ordenarán y coordinarán con la entrada en vigor del mismo. Ésta combinación constituye un gran potencial de base de trabajo para conexiones y programas de cooperación a nivel nacional e internacional que se encuentran en marcha.

La coordinación y vertebración de estas actividades supone una clara apuesta por la investigación, desarrollo e innovación en salud y biotecnología, y por la mejora de la asistencia clínica en Andalucía, toda vez que evitaría duplicidades y establecería una senda de sinergia, unificando criterios, sistemas de control de calidad, procedimientos normalizados de trabajo de actuación y evaluación y crearía una verdadera estructura capaz de afrontar los nuevos escenarios tanto legales como de seguridad y calidad en la obtención, custodia, cesión utilización de muestras.

Por todo lo expuesto, en su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud y Bienestar Social, de acuerdo a lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 8 de enero de 2013, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente Decreto:

- a) Determinar el procedimiento para conceder la autorización de la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del 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 la investigación biomédica.
- b) La creación del Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica.
- c) La creación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre⁴⁹, el presente Decreto será de aplicación:

- a) A los biobancos con fines de investigación biomédica ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.
- b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2. Asimismo, las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los supuestos contenidos en el artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 3. Principios generales.

A los efectos de lo establecido en este Decreto serán aplicables, además de los principios establecidos en la normativa estatal sobre investigación biomédica y normas comunitarias dictadas en la materia, lo dispuesto en los Tratados internacionales ratificados por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

⁴⁹ 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 (BOE núm. 290, de 2 de diciembre). El precepto de la norma autonómica reproduce el artículo 3.1 del Real Decreto citado.

CAPÍTULO II

Autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica

Artículo 4. Constitución, funcionamiento y requisitos básicos.

1. De conformidad con el artículo 4 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, para la constitución de un biobanco en Andalucía se requerirá la autorización previa del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

2. Según establece el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos se deberá contar con los siguientes requisitos:

- a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.
- b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.
- c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.
- d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.
- f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.
- g) Que se cumplan los requisitos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 5. Solicitud.

1. La persona titular del biobanco deberá solicitar autorización para su constitución y funcionamiento al órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

2. La solicitud se cumplimentará según modelo que figura como Anexo al presente Decreto e irá acompañada la documentación relacionada en el mismo.

Artículo 6. Instrucción y resolución del procedimiento.

1. Una vez recepcionada la solicitud de autorización y, en su caso, subsanados los defectos y completado la documentación, se solicitarán los informes técnicos necesarios para la evaluación de las condiciones exigidas en la normativa vigente.

2. Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de la propuesta de resolución, se dará inicio al trámite de audiencia dentro de diez días, si procediese, a tenor de lo previsto

en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. El órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud dictará y notificará la resolución expresa en el plazo de tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido el citado plazo sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, podrá entenderse desestimada la solicitud por silencio administrativo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 7, 8 y 9, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido.

Artículo 7. *Revocación de la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autoridad competente podrá revocar la autorización de constitución y funcionamiento en los siguientes casos:

- a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.
- b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado.

2. En la resolución de revocación figurará expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

- a) La destrucción de las muestras.
- b) La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

3. Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

Artículo 8. *Cierre del biobanco a solicitud de la persona titular.*

1. Según lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, el titular del biobanco podrá solicitar el cierre del mismo al órgano competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en Andalucía.

2. La resolución que acuerde el cierre del biobanco dispondrá expresamente el destino de las muestras biológicas almacenadas en él, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en alguno de los indicados en el artículo 7.2 del presente Decreto.

3. El cambio de destino de las muestras determinado por la autoridad competente por causa de clausura o cierre de un biobanco o la revocación de su autorización no requerirá el consentimiento del sujeto fuente si las mismas hubieran sido previamente anonimizadas, si la obtención de dicho consentimiento representara un esfuerzo no razonable en el senti-

do del artículo 3.i) la Ley 14/2007, de 3 de julio, o si no fuera posible por haber fallecido el sujeto fuente o este fuera ilocalizable.

4. En cualquier caso será exigible el dictamen favorable del Comité de Ética de la investigación al que el biobanco estuviera adscrito, que deberá tomar en consideración como mínimo el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 24 del Real Decreto 1716/2011.

Artículo 9. *Modificaciones sustanciales.*

1. A tenor con lo indicado en el artículo 8 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las modificaciones sustanciales en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán autorizarse por el mismo órgano competente y en las mismas condiciones, plazos y procedimiento establecidos en el artículo 6 de este Decreto.

2. Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

- a) Los objetivos del biobanco.
- b) El esquema organizativo y de medios materiales y personales.
- c) La titularidad del biobanco.
- d) El reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos.
- e) La composición de los comités externos.
- f) Las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen.
- g) La información que puede asociarse a las muestras.
- h) El modelo de repercusión de los costes a terceros.

CAPÍTULO III

Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica

Artículo 10. *Creación del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica.*

1. Se crea el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, dependiente del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

2. El Registro Andaluz de Biobancos es de carácter público e informativo. La información contenida en el mismo podrá recabarse por quien acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones de la persona encargada del mismo, previa solicitud, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la normativa aplicable. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en dicho Registro, quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, su normativa de desarrollo, o a aquella que pudiera sustituirla.

Artículo 11. Objeto y contenido del Registro Andaluz de Biobancos.

1. Serán objeto de inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica:

- a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos y colecciones ordenadas de muestras para investigación, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
- b) Los datos relativos a los biobancos, a su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- c) Los datos relativos a las colecciones ordenadas de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretendan ser utilizadas con fines de investigación biomédica. En estos casos, los establecimientos en los que se contengan se registrarán por la normativa vigente aplicable, siendo de aplicación lo dispuesto en el presente Decreto únicamente para las muestras que pretendan utilizarse para investigación biomédica.

2. Todas las inscripciones en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica contendrán, como mínimo, los datos expresados en el Anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como los extremos recogidos en la solicitud de autorización.

Artículo 12. Inscripciones.

1. La inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos se realizará de oficio con carácter previo a la aplicación de lo establecido en el artículo 37.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y contemplará los siguientes datos.

- a) Los relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
- b) Los informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- c) La información relativa a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables, a que se refiere la letra c) del apartado 1 del artículo 11 anterior. Los datos deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma.

2. Una vez inscrita la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco, el órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios procederá a comunicar todos los datos al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución a la persona interesada o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales, al objeto de que se lleve a cabo la oportuna inscripción.

3. Asimismo, serán comunicadas al citado Registro Nacional las revocaciones de autorizaciones de constitución y funcionamiento y de cierre que, en su caso, pudieran producirse.

CAPÍTULO IV

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Artículo 13. Creación y Organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependiente de la Consejería competente en materia de salud, como un biobanco en red, donde se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco. Cada nodo del Biobanco contará con una persona que ejercerá la dirección del mismo.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía estará adscrito a un comité científico externo y a un comité ético externo que, en este último caso, será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía.

3. La dirección científica del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con el contenido establecido en el artículo 13 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, será ejercida por una persona perteneciente al Sistema Sanitario Público de Andalucía, con reconocido prestigio profesional y científico relacionada con la investigación biomédica, las ciencias de la salud y la bioética. Esta persona será nombrada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud.

4. El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía estará sujeto a lo dispuesto en los artículos 12 a 17 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como los artículos 4 a 12 del presente Decreto.

Artículo 14. Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

1. Se crea el Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía como órgano de gobierno colegiado del Biobanco al que le corresponden las funciones de dirección, control y supervisión general del mismo.

2. El Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía será presidido por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, o persona en quién ésta delegue. Formarán parte de dicho Consejo las personas titulares de los órganos competentes en materia de calidad, investigación, desarrollo e innovación y de asistencia sanitaria, y un máximo de cinco vocales nombrados por la persona titular de la citada Consejería, que serán designados entre las personas con responsabilidad institucional vinculadas al funcionamiento del Biobanco en Red.

3. Las funciones del Consejo Rector serán las siguientes:

- a) Proponer el nombramiento de la persona que ejerza la dirección científica del Biobanco, que asistirá a las reuniones del Consejo.
- b) Elaborar y aprobar la memoria anual de actividades.

- c) Definir las políticas y líneas estratégicas de investigación del Biobanco.
 - d) Designar el comité científico externo.
 - e) Aprobar el Programa Científico.
 - f) Establecer el procedimiento y las condiciones para la inclusión de un nodo en la estructura del Biobanco en Red, así como la designación del nodo coordinador.
 - g) Aprobar el Reglamento de funcionamiento interno del Biobanco y sus nodos.
 - h) Aprobar el reglamento interno del Comité Científico.
- 4.** En la composición del Consejo Rector se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
- 5.** La organización y funcionamiento del Consejo Rector será la establecida para los órganos colegiados en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 15. *Comité Científico Externo del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.*

- 1.** El comité científico del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es el órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras y datos asociados a las mismas.
- 2.** El comité científico será nombrado por el Consejo Rector del Biobanco, a propuesta de la persona que ejerza la dirección científica, entre aquellas personas con conocimientos suficientes para las funciones que tienen asignadas. Contará con una presidencia y al menos diez vocalías pertenecientes a las principales disciplinas biomédicas.
- 3.** El reglamento del comité científico será aprobado por el Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- 4.** El comité científico tendrá en cualquier caso las funciones establecidas en el artículo 15, apartado 2, del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Bancos de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía.*

Los bancos de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía, autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, por su naturaleza de biobancos, formarán parte del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Segunda. *Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía.*

Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la elaboración de actividades estadísticas oficiales incluidas en los planes estadísticos de Andalucía y sus programas anuales.

La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería de Salud y Bienestar Social participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de información estadística.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular la Orden de la Consejería de Salud y Consumo, de 6 de junio de 1986, por la que se regula la red transfusional de Andalucía.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).

Se adicionan nuevos párrafos *m)*, *n)*, *ñ)*, *o)*, *p)* y *q)* al apartado 3 del artículo 7 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5), con el siguiente contenido:

- “*m)* Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- n)* Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
- ñ)* Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
- o)* Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
- p)* Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.
- q)* Desarrollar las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía de conformidad con lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre”.

El anterior apartado *m)* pasa a ser el *r)* del mencionado artículo 7.3 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre (§2.5).

Segunda. *Desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la Consejera de Salud y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Decreto.

Tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Junta de Andalucía».

§2.7. ORDEN DE 16 DE JULIO DE 2012, POR LA QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN REPROGRAMACIÓN CELULAR

(BOJA núm. 154, de 7 de agosto)

La Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2), establece en el artículo 7 que el desarrollo de las investigaciones en ella previstas solo podrá llevarse a cabo en aquellos centros de investigación que expresamente estén autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente y se someterán a los procedimientos de acreditación que se establezcan por la misma.

En desarrollo de la citada Ley 1/2007, de 16 de marzo (§2.2), se dicta el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos, que establece, entre otros extremos, la definición y los requisitos exigidos a los centros de investigación de reprogramación celular, facultando en su disposición final primera a la Consejera de Salud, actualmente de Salud y Bienestar Social, para que apruebe, mediante Orden, los procedimientos de autorización de tales centros por la Administración Sanitaria.

Dadas las características de este tipo de investigaciones, la experiencia ha demostrado que es adecuado que la autorización del centro de investigación vaya asociada al desarrollo de uno o varios proyectos de investigación en reprogramación celular. De esta forma, la autorización del centro sería válida durante el período de vigencia dado a la autorización del proyecto de investigación concreto.

Por las razones expuestas, en uso de las facultades que me han sido conferidas por los artículos 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, a propuesta de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular.

2. La autorización a los centros de investigación en reprogramación celular se hará para proyectos de investigación autorizados por el Comité de Investigación en Reprogramación Celular, siempre que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular⁵⁰, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos, en relación a las particulares características del proyecto de investigación considerado.

Artículo 2. Definición y requisitos.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, se entiende por centro de investigación en reprogramación celular, el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o reconocimiento profesional, realizan principalmente actividades de investigación con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando células somáticas y óvulos para las técnicas de reprogramación celular.

2. La autorización se concederá a los centros que cumplan los siguientes requisitos previstos en el artículo 13.2 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo:

- a) Contar con personal con la formación y experiencia necesaria para realizar este tipo de investigaciones.
- b) Disponer de procedimientos de trabajo normalizados para la manipulación y procesado de las muestras biológicas.
- c) Contar con las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la manipulación, el almacenamiento y la conservación de las líneas celulares.
- d) Mantener un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las líneas celulares, cuyo acceso deberá estar restringido a las personas autorizadas por el investigador o investigadora principal, que deberán cumplir las exigencias de confidencialidad establecida en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y sus normas de desarrollo.

⁵⁰ Téngase en cuenta que este Decreto ha sido derogado por el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, que regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación. Al respecto véase §2.4 de este Código.

Artículo 3. Solicitud de autorización del Centro de Investigación.

1. La solicitud de autorización del Centro de Investigación en Reprogramación Celular que se dirigirá a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Bienestar Social, podrá presentarse:

- a) En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, <http://www.andaluciajunta.es>, en concreto desde el apartado de “Administración Electrónica”, así como en la página web de la Consejería de Salud, <http://www.csalud.junta-andalucia.es/>, de acuerdo con lo previsto en el artículo 83 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Los usuarios deberán disponer de la correspondiente firma electrónica reconocida, regulada en el artículo 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, o de los sistemas de Firma Electrónica Incorporados al Documento Nacional de Identidad, para Personas Físicas, conforme al artículo 13 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos⁵¹. Para ello se deberá disponer de un certificado reconocido de usuario emitido por los certificadores autorizados, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet)⁵².
- b) En el registro general de la Consejería competente en materia de salud y los registros de sus Delegaciones Provinciales, sin perjuicio de que puedan presentarse en los registros de los demás órganos y en las oficinas que correspondan, de conformidad con lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- c) De acuerdo con lo previsto en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, los interesados también podrán presentar sus solicitudes en los registros generales de los Ayuntamientos de la Comunidad Autónoma de Andalucía⁵³.

2. La solicitud se cumplimentará según modelo que figura como Anexo a la presente Orden⁵⁴, en la que constarán los siguientes extremos:

- a) Datos identificativos del solicitante y del representante legal.
- b) Datos del centro de investigación.
- c) Datos de proyecto de investigación asociado.
- d) Memoria de los medios y recursos disponibles, así como recursos humanos para el desarrollo del proyecto de investigación.

Dicha memoria se presentará como documentación que debe acompañar a la solicitud, debiendo figurar en la misma la justificación del cumplimiento de los requisitos exigidos al respecto, conforme a lo dispuesto por los artículos 7 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo,

⁵¹ BOE núm. 150, de 23 de junio. Téngase en cuenta que esta Ley quedará derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, una vez que entre en vigor, a partir del día 2 de octubre de 2016, tal y como dispone la disposición derogatoria única en relación con la disposición final séptima.

⁵² BOJA núm. 134, de 15 de julio.

⁵³ En este sentido, dicho artículo establece que los registros de los Ayuntamientos “actuarán como registros de entrada para la recepción de documentos dirigidos a la Administración de la Junta de Andalucía”.

⁵⁴ El anexo puede encontrarse en el siguiente enlace: http://www.juntadeandalucia.es/eboja/2012/154/BOJA12-154-00005-13434-01_00011945.pdf.

por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2) y 13 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo⁵⁵.

3. Si la solicitud no reuniera los requisitos exigidos o no se acompañaran los documentos preceptivos, se requerirá al interesado para que en un plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos, con la indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 4. Tramitación y resolución.

1. La Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, actuará respetando el principio de confidencialidad en cuanto a la documentación recibida para la autorización del centro de investigación en reprogramación celular.

2. Examinada la solicitud, de acuerdo a los requisitos exigidos en el artículo 13 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, se podrá proceder a dictar resolución expresa por parte de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Esta Dirección General podrá recabar al solicitante, antes de dictar la resolución de autorización, cuantos informes resulten pertinentes.

El plazo de validez de autorización del centro de investigación para desarrollo de uno o varios proyectos de investigación estará vinculado con el correspondiente plazo de desarrollo del proyecto asociado.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa, previa audiencia del interesado, será de seis meses contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido el citado plazo sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud por silencio administrativo.

Artículo 5. Tratamiento de datos.

Los datos de los centros autorizados, según el procedimiento regulado en la presente Orden, serán incorporados, para su constancia y tratamiento, en un fichero automatizado que deberá dar cumplimiento a lo preceptuado en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

⁵⁵ Véase §2.4 de este Código.

§2.8. ORDEN DE 15 DE JUNIO DE 2015, POR LA QUE SE CREA EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EL FICHERO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DENOMINADO “DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA”

(BOJA núm. 52, de 23 de junio)

El artículo 20.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente».

Asimismo, el artículo 52 del Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, dispone que la creación, modificación o supresión de los ficheros de titularidad pública sólo podrán hacerse por medio de disposición general o acuerdo publicados en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente y que, en todo caso, la disposición o acuerdo deberán dictarse y publicarse con carácter previo a la creación, modificación o supresión del fichero.

El artículo 39.2 de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, dispone que serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos los ficheros de que sean titulares las Administraciones Públicas.

Por otra parte, el artículo 82 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, atribuye a la Comunidad Autónoma andaluza la competencia ejecutiva sobre protección de datos de carácter personal gestionados por

las instituciones autonómicas de Andalucía, Administración Autonómica, Administraciones Locales y otras entidades de derecho público y privado dependientes de ellas, así como por las Universidades del sistema universitario andaluz.

Aproximadamente la mitad de los proyectos de investigación biomédica que se realizan en el Sistema Sanitario Público de Andalucía necesitan muestras biológicas para ser llevados a cabo. El almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación se realiza en los llamados Biobancos, cuya regulación se encuentra establecida en el Título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el 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.

Por iniciativa de la entonces Consejería de Salud y Bienestar Social se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, mediante el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica (§2.6), se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que nace como parte de la línea estratégica de la Junta de Andalucía para el fomento de la investigación biomédica y la protección de los derechos de las personas donantes de sangre, tejidos y muestras biológicas que se utilizan en procedimientos terapéuticos y en investigación, así como para la protección de los derechos de los pacientes que se puedan llegar a beneficiar.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía tiene actualmente cuatro fuentes fundamentales de obtención de muestras para investigación, que son, por un lado, las donaciones a través de los servicios y unidades de los hospitales y centros de transfusión, por otro, las colecciones del personal investigador integradas en el Biobanco, por otro, los circuitos de obtención que se activan “ad hoc” ante una demanda determinada en los centros sanitarios públicos y, por último, las muestras de los archivos asistenciales, siempre y cuando haya excedente de tejido o de material en el archivo que no vaya a ser preciso utilizar para ningún proceso diagnóstico y/o terapéutico.

A pesar de que el Biobanco cuenta con una dotación excelente de muestras, aproximadamente un tercio de los proyectos que solicitan material de investigación no puede ser atendido, porque no se dispone de muestras de la patología en cuestión, o del estadio de la enfermedad que se requiere, o porque el tipo de tejido o fluido o el formato de presentación no son los demandados. Por otra parte, existe una demanda, cada vez mayor, de canalización de las voluntades de donaciones desde la sociedad en general que quiere participar activamente en los procesos de prevención y tratamiento de sus dolencias. En este sentido, la mejor forma de satisfacer esta demanda es establecer una base de datos que incluya la información suficiente que permita activar las donaciones cuando éstas fueran necesarias de manera concreta, constituyendo la quinta fuente de obtención de muestras para investigación. Es una forma muy sencilla de dar entrada a grupos sociales

muy preocupados por su estado de salud en los procesos que les afectan directamente y que pueden colaborar y mantenerse informados de los posibles avances que se vayan consiguiendo gracias a su participación.

El Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano de ética asistencial y de investigación en Andalucía, debatió, en su sesión ordinaria de 2 de junio de 2014, la creación de una base de datos de personas donantes voluntarias de sangre y tejidos para la investigación, e instó a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales a su creación.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que me confieren los artículos 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía y al objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el artículo 52 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, se crea el fichero de datos de carácter personal denominado "Donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía", con el contenido que figura en el Anexo I de esta Orden.

Artículo 2. Órgano responsable y órgano encargado del tratamiento del fichero.

1. El órgano responsable del fichero será la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.
2. El órgano encargado del tratamiento del fichero será el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dependiente de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

Artículo 3. Medidas de índole técnica y organizativa.

1. Los datos que conforman la estructura básica del fichero se cumplimentarán en el formulario que figura como Anexo II de la presente Orden.
2. La persona titular del órgano responsable del fichero adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 4. Cesiones de datos.

1. Los datos de carácter personal contenidos en el fichero creado y regulado por esta Orden sólo podrán ser cedidos en los términos previstos en los artículos 7, 8, 11 y 21 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el artículo 10 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

2. Igualmente, dichos datos de carácter personal se podrán ceder al Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía, para fines estadísticos y de acuerdo con la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuando éste lo demande.

Artículo 5. *Prestación de servicios de tratamiento de datos.*

1. La Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, podrá celebrar contratos de colaboración para el tratamiento de datos con estricto cumplimiento de lo señalado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, respecto a las garantías y protección de las personas titulares de los datos.

2. Quienes, por cuenta de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, presten servicios de tratamiento de datos de carácter personal, realizarán las funciones encomendadas conforme a las instrucciones de la persona responsable del tratamiento y así se hará constar en el contrato que a tal fin se realice, no pudiendo aplicarlos o utilizarlos con fin distinto, ni comunicarlos, ni siquiera para su conservación, a otras personas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en los artículos 20 a 22 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 6. *Derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*

Las personas interesadas cuyos datos de carácter personal estén incluidos en el fichero creado y regulado por esta Orden, podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, cuando proceda, ante el órgano que se determina en el Anexo I de la misma, teniendo en cuenta lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 7. *Inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos.*

El fichero creado por esta Orden será notificado por el órgano responsable del fichero en los términos establecidos en el artículo 55.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, a la Agencia Española de Protección de Datos, en el plazo de treinta días desde la publicación de esta Orden en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

DISPOSICIÓN FINAL

Única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

ANEXO I. FICHERO DE DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

- a) Órgano responsable: Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.
- b) Finalidad y usos previstos: Disponer de una base de datos de potenciales personas donantes de muestras para la investigación biomédica con objeto de cubrir las necesidades del personal investigador que solicite un material concreto de investigación. En el momento que surja la necesidad de una determinada muestra se contrastará la base de datos de personas donantes voluntarias y sus datos clínicos y epidemiológicos, con los criterios exigidos para el proyecto y, en caso de ser pertinente, a través de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía se recabará el consentimiento de la cesión de muestras y datos para el biobanco y se obtendrá una muestra de la persona donante.
- c) Personas o colectivos afectados: Toda la población usuaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- d) Procedimiento de recogida de datos y procedencia: En los Centros Públicos Asistenciales y nodos del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- e) Estructura básica del fichero: -Nombre y apellidos. -DNI/NIE. -Fecha de nacimiento. -Sexo. -Condición clínica y patología de diagnóstico. Fecha del diagnóstico en caso de que fueran pacientes crónicos. -Datos epidemiológicos de interés. -Dirección. -Teléfono fijo y móvil. -Correo electrónico. -Número Único de Historia de Salud de Andalucía (NUHSA). -Consentimiento informado.
- f) Cesiones de datos de carácter personal: No previstas.
- g) Transferencias internacionales previstas a terceros países: No previstas.
- h) Unidad o servicio ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales o Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- i) Nivel exigible de las medidas de seguridad: Alto.
- j) Sistema de tratamiento de datos utilizado: Parcialmente automatizado.

ANEXO II. FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL PARA SU INCLUSIÓN EN EL FICHERO DE DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA⁵⁶.

⁵⁶ Accesible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csald/galerias/documentos/c_1_c_5_normativa/normas_areas_tematicas/autorizacion_datos_donantes.pdf.

§2.9. ORDEN DE 22 DE MAYO DE 2012, POR LA QUE SE APRUEBAN LAS BASES REGULADORAS PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES, EN RÉGIMEN DE CONCURRENCIA COMPETITIVA, PARA LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i) BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA

(BOJA núm. 116, de 14 de junio)

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye en su artículo 55 la competencia exclusiva en investigación con fines terapéuticos a nuestra Comunidad Autónoma, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en su Título VIII (§1.1) la docencia e investigación sanitarias, y establece que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso. El artículo 79.1 de la citada norma atribuye a la Consejería de Salud el fomento de la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

Con la implantación de los planes y políticas de calidad, la Consejería de Salud emprendió un importante cambio, situando a la investigación en salud como objetivo prioritario del sistema sanitario. Las nuevas iniciativas han permitido un nuevo abordaje de las estrategias de investigación en salud, con un programa de carácter sectorial, el Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, coordinado con los programas a nivel europeo, nacional y autonómico, que claramente se ha posicionado como un instrumento de la política científica y tecnológica de nuestra Comunidad Autónoma. De esta forma, se ha impulsado la orientación de la investigación hacia la resolución de los principales proble-

mas de salud, especialmente los de la Comunidad Autónoma de Andalucía, promoviendo la investigación traslacional con la aplicación de los descubrimientos de la ciencia biomédica básica a la práctica clínica.

Las iniciativas que se han puesto en marcha, han situado a la investigación sanitaria de Andalucía como Comunidad destacada en la gestión del conocimiento y en la producción científica de alta calidad, desarrollada desde todos los niveles asistenciales y categorías profesionales.

Un papel fundamental en estas iniciativas, han desempeñado las convocatorias anuales de ayudas a la investigación, a través de subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, mediante las cuales se han financiado proyectos, estancias formativas, infraestructuras y otras acciones complementarias a la investigación, que han mejorado considerablemente el panorama actual del Sistema Sanitario Público Andaluz, con un importante aumento de la masa crítica investigadora, que cuenta de esta forma con la oportunidad para complementar sus expectativas de investigación dentro del ámbito asistencial de su centro.

Con la publicación de las presentes bases reguladoras, se pretende establecer el marco normativo de subvenciones para la investigación, desarrollo e innovación en salud, con objeto de fomentar la investigación de excelencia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía hacia la generación de nuevos productos, servicios y procedimientos que mejoren la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que más afectan a la ciudadanía andaluza, garantizando la coordinación de los trabajos de investigación y grupos andaluces, de cara a evitar la ineficiencia derivada de la repetición de procesos con financiación pública y fomentando la incorporación de profesionales de todas las disciplinas a la investigación en salud, así como la participación de grupos emergentes.

Por otro lado, se pretende asegurar el uso prolongado y compartido de estructuras financiadas con fondos públicos, más allá de la duración de los proyectos de investigación.

La Orden de 19 de julio de 2007, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para la financiación de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía y se convocan las correspondientes para el año 2007, permitió abordar nuevas líneas de subvenciones a la investigación, no obstante, la experiencia acumulada en estos años, y la aparición de nuevos programas de actuación de la Consejería, como el Programa de Desarrollo de Capital Humano Investigador del Sistema Sanitario Público, aconsejaron la modificación de las bases reguladoras y ampliar la cobertura de financiación a nuevas líneas y conceptos subvencionables. Fruto de ello, fue la Orden de 27 de diciembre de 2011, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía.

Más tarde, y debido a cambios normativos posteriores, se hace necesaria una nueva modificación.

La presente Orden se ajusta a la Orden de 30 de agosto de 2010, de la Consejería de Hacienda y Administración Pública, por la que se aprueban las bases reguladoras tipo y los formularios tipo de la Administración de la Junta de Andalucía para la concesión de subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, y no exige que, junto a la solicitud de subvención las personas interesadas aporten ningún documento.

La Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, establece en su artículo 27.6 que reglamentariamente, las Administraciones Públicas podrán establecer la obligatoriedad de comunicarse con ellas utilizando solo medios electrónicos, cuando los interesados se correspondan con personas jurídicas o colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica o técnica, dedicación profesional u otros motivos acreditados tengan garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

Actualmente, las entidades beneficiarias de las ayudas reguladas en esta Orden, cuentan con capacidad económica y técnica suficiente para que se pueda establecer de forma obligatoria la presentación de solicitudes a través de medios telemáticos, lo que sin duda redundará en una agilidad de todo el procedimiento, por ello se establece la obligatoriedad de presentar telemáticamente las solicitudes y restante documentación exigida.

Según establece el artículo 34.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones⁵⁷ y el artículo 124.2 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo⁵⁸, antes de proponerse el pago, las entidades beneficiarias deberán acreditar que se hallan al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no son deudoras de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público.

Teniendo presente el gran interés científico que suponen las actividades objeto de las subvenciones reguladas en la presente Orden, dirigidas a la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía, los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados a las personas beneficiarias, no incrementarán el importe de la subvención concedida y no se aplicarán a la actividad subvencionada.

En su virtud, en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el artículo 26.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y el artículo 118.1 del Texto Refundido del Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, dispongo:

⁵⁷ BOE núm. 276, de 18 de noviembre.

⁵⁸ BOJA núm. 53, de 18 de marzo.

Artículo Único.

Mediante la presente Orden se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía, cuyo texto se inserta a continuación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación de normas.

Queda derogada la Orden de 27 de diciembre de 2011, de la Consejería de Salud, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía, y cuantas disposiciones de igual rango o inferior se opongan a la presente Orden.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación.

Se faculta a la persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social, para realizar cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo, aplicación, evaluación y control de la presente Orden.

Segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

BASES REGULADORAS PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES PARA LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i) BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA

Artículo 1. Objeto de las subvenciones y conceptos subvencionables.

1. Constituye el objeto de las presentes subvenciones el establecido en el apartado 1 del Cuadro Resumen.
2. Serán subvencionables los conceptos indicados en el apartado 2.a) del Cuadro Resumen.

Artículo 2. Régimen jurídico.

1. Las subvenciones se regirán, por las normas específicas indicadas, en su caso, en el apartado 3 del Cuadro Resumen, por lo previsto en las presentes bases reguladoras y en las siguientes normas:
 - a) La Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, de acuerdo con lo establecido en su disposición final primera.
 - b) El Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones⁵⁹, de acuerdo con lo establecido en su disposición final primera, así como las demás normas básicas que desarrollen la Ley.
 - c) El Título VII del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo.
 - d) La vigente Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
 - e) El Decreto 282/2010, de 4 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de Concesión de Subvenciones de la Administración de la Junta de Andalucía⁶⁰.
 - f) La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
 - g) La Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
 - h) La Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.
 - i) La Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía.
 - j) El Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet).
 - k) Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.
 - l) Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
 - m) Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad

⁵⁹ BOE núm. 176, de 25 de julio.

⁶⁰ BOJA núm. 109, de 4 de junio.

corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de Salud (§2.10).

2. Las subvenciones cofinanciadas con fondos europeos se ajustarán a la normativa comunitaria, nacional y autonómica que, con carácter específico, se indique en el apartado 3 del Cuadro Resumen.

Artículo 3. Requisitos que deben reunir las personas o entidades solicitantes para la obtención de la subvención.

1. Podrán solicitar las subvenciones objeto de las presentes bases reguladoras las personas o entidades contempladas en el apartado 4.a).1.º del Cuadro Resumen, que reúnan todos los requisitos indicados en su apartado 4.a).2.º

2. Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse durante el periodo indicado en el apartado 4.b) del Cuadro Resumen.

3. Salvo las excepciones establecidas en el apartado 4.c) del Cuadro Resumen, no se podrá obtener la condición de persona o entidad beneficiaria cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Haber sido condenada mediante sentencia firme a la pena de pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones o ayudas públicas.

b) Haber solicitado la declaración de concurso voluntario, haber sido declarada insolvente en cualquier procedimiento, hallarse declarada en concurso, salvo que en éste haya adquirido la eficacia un convenio, estar sujeta a intervención judicial o haber sido inhabilitada conforme a la Ley Concursal sin que haya concluido el periodo de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso.

c) Haber dado lugar, por causa de la que hubiese sido declarada culpable, a la resolución firme de cualquier contrato celebrado con la Administración.

d) Estar incurso la persona física, los administradores de las sociedades mercantiles o quienes ostenten la representación legal de otras personas jurídicas, en alguno de los supuestos de la Ley 5/2006, de 10 de abril, de regulación de los Conflictos de Intereses de los miembros del Gobierno y de los Altos Cargos de la Administración General del Estado, de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, de la Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes e Intereses de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, o tratarse de cualquiera de los cargos electivos regulados en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, en los términos establecidos en la misma o en la normativa autonómica que regule estas materias.

e) No hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.

f) Tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal.

g) No hallarse al corriente de pago de obligaciones por reintegro de subvenciones. Se considerará que se encuentra al corriente cuando las deudas estén aplazadas, fraccionadas o se hubiera acordado su suspensión con ocasión de la impugnación de la correspondiente resolución de reintegro.

- h) Haber sido sancionada mediante resolución firme con la pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones según la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, o la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.
 - i) Tener deudas en periodo ejecutivo de cualquier ingreso de Derecho Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
 - j) En el supuesto de tener la condición de empresa, haber sido sancionada o condenada por resolución administrativa firme o sentencia judicial firme por alentar o tolerar prácticas laborales consideradas discriminatorias por la legislación vigente.
 - k) En el supuesto de asociaciones, estar incurso en alguna de las prohibiciones mencionadas en el artículo 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.
- 4.** En el supuesto de que en el apartado 4.a).1.º del Cuadro Resumen se hubiera previsto que puedan acceder a la condición de beneficiarias las agrupaciones previstas en el segundo párrafo del artículo 11.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las prohibiciones anteriores tampoco podrán concurrir en cualquiera de sus miembros.

Artículo 4. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables.

- 1.** La forma de concretar la cuantía de la subvención se especificará en el apartado 5.a) del Cuadro Resumen, pudiendo consistir en un porcentaje máximo de la subvención a conceder en relación al presupuesto total de las actividades subvencionadas, una cuantía máxima, una cuantía mínima, o un importe cierto sin referencia a un porcentaje o fracción, o en otras formas o métodos de concreción.
- 2.** Siempre que se establezca afirmativamente en el apartado 5.b) del Cuadro Resumen, el órgano concedente procederá al prorrateo entre las personas o entidades beneficiarias de la subvención, del importe global máximo destinado a las subvenciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.
- 3.** El importe de las subvenciones en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente, o en concurrencia con subvenciones o ayudas de otras Administraciones Públicas, o de otros entes públicos o privados, nacionales o internacionales, supere el coste de la actividad a desarrollar por la persona beneficiaria.
- 4.** Se consideran gastos subvencionables los indicados en el apartado 5.c).1.º del Cuadro Resumen. Solo podrán compensarse unos conceptos con otros cuando la subvención se hubiera concedido para financiar inversiones o gastos de distinta naturaleza y así se prevea en el apartado 5.c).2.º del Cuadro Resumen o en la resolución de concesión.
- 5.** Los gastos subvencionables deberán haberse realizado dentro del plazo indicado en el apartado 5.e) del Cuadro Resumen.
- 6.** Salvo que se establezca lo contrario en el apartado 5.f) del Cuadro Resumen, se considerará gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación determinado en el apartado 26.b) del Cuadro Resumen. No obstante, cuando la subvención se financie con fondos de la Unión Europea, solamente se considerará gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación determinado en el apartado 26.b) del Cuadro Resumen.
- 7.** En ningún caso el coste de adquisición de los gastos subvencionables podrá ser superior al valor de mercado.

8. En ningún caso serán gastos subvencionables:

- a) Los intereses deudores de las cuentas bancarias.
- b) Los intereses, recargos y sanciones administrativas y penales.
- c) Los gastos de procedimientos judiciales.

9. Los tributos son gastos subvencionables cuando la persona beneficiaria de la subvención los abone efectivamente. En ningún caso se consideran gastos subvencionables los impuestos indirectos cuando sean susceptibles de recuperación o compensación ni los impuestos personales sobre la renta. No obstante, cuando las subvenciones se financien con fondos provenientes de la Unión Europea deberá estarse en cuanto a las reglas de subvencionabilidad a lo establecido en la normativa comunitaria y nacional que resulte de aplicación.

10. Los costes indirectos habrán de imputarse por la persona o entidad beneficiaria a la actividad subvencionada en la parte que razonablemente corresponda de acuerdo con principios y normas de contabilidad generalmente admitidas y, en todo caso, en la medida en que tales costes correspondan al período en que efectivamente se realiza la actividad. A efectos de imputación de costes indirectos la fracción del coste total que se considera coste indirecto imputable a la actividad subvencionada será la que, en su caso, se establezca en el apartado 5.d) del Cuadro Resumen.

11. La persona beneficiaria deberá destinar los bienes al fin concreto para el que se concedió la subvención durante el periodo indicado en el apartado 5.g) del Cuadro Resumen.

12. Las reglas especiales en materia de amortización de los bienes inventariables serán las que, en su caso, se establezcan en el apartado 5.h).

13. En los términos establecidos en la disposición final quinta de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público⁶¹ para el contrato menor, el beneficiario deberá solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes proveedores, con carácter previo a la contracción del compromiso para la obra, la prestación del servicio o la entrega del bien, salvo que por sus especiales características no exista en el mercado suficiente número de entidades que los realicen, presten o suministren, o salvo que el gasto se hubiere realizado con anterioridad a la subvención. La elección entre las ofertas presentadas, que deberán aportarse en la justificación, o, en su caso, en la solicitud de subvención, se realizará conforme a criterios de eficiencia y economía, debiendo justificarse expresamente en una memoria la elección cuando no recaiga en la propuesta económica más ventajosa.

Artículo 5. Limitaciones presupuestarias y control.

1. La concesión de las subvenciones estará limitada por las disponibilidades presupuestarias existentes, de acuerdo con el artículo 119.2.j) del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

⁶¹ BOE núm. 276, de 16 de noviembre.

2. Las subvenciones se concederán con cargo a los créditos presupuestarios que se establezcan en la correspondiente convocatoria, en la que se especificará la cuantía total máxima destinada a cada línea de subvención en dicha convocatoria. En aquellos casos en los que, de conformidad con lo establecido en el apartado 2.d) del Cuadro Resumen, existiesen dos o más ámbitos territoriales y/o funcionales de concurrencia competitiva, la citada cuantía máxima se deberá distribuir entre dichos ámbitos en los importes que indique la convocatoria o, en su defecto, en una declaración posterior de distribución de créditos realizada con anterioridad al comienzo de la evaluación previa. Esta declaración se deberá formular por parte de quien efectuó la convocatoria y en los mismos medios de publicidad que ésta.

3. Cuando se prevea en la convocatoria, se podrá adquirir compromisos de gasto de carácter plurianual de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía y su normativa de desarrollo, conforme a la distribución por anualidades e importes que en ella se establezca.

4. Excepcionalmente, la convocatoria de subvenciones podrá fijar, además de la cuantía total máxima dentro de los créditos disponibles, una cuantía adicional cuya aplicación a la concesión de subvenciones no requerirá de una nueva convocatoria. La fijación y utilización de esta dotación presupuestaria adicional estarán sometidas a las siguientes reglas:

- a) Solo resultará admisible la fijación de esta cuantía adicional cuando la dotación necesaria de los créditos a los que resulta imputable no figure en el Presupuesto en el momento de la convocatoria, pero se prevea obtener en cualquier momento anterior a la resolución de concesión por depender de un aumento de los créditos derivado de una generación, una ampliación o una incorporación de crédito.
- b) La convocatoria deberá hacer constar expresamente que la efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de disponibilidad del crédito, previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda en un momento anterior, en cualquier caso, a la resolución de concesión de la subvención.
- c) La declaración de créditos disponibles, que deberá efectuarse por quien efectuó la convocatoria, deberá publicarse en los mismos medios que ésta, sin que tal publicidad implique la apertura de un plazo para presentar nuevas solicitudes, ni el inicio de un nuevo cómputo de plazo para adoptar y notificar la resolución.

5. La convocatoria podrá también prever que eventuales aumentos sobrevenidos en el crédito disponible, posibiliten una resolución complementaria de la concesión de la subvención que incluya solicitudes que, aún cumpliendo todos los requisitos, no hayan sido beneficiarias por agotamiento del mismo.

6. El régimen de control de las subvenciones se realizará conforme a lo establecido en el apartado 6 del cuadro resumen.

Artículo 6. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones.

1. Siempre que se especifique en el apartado 7.a) del Cuadro Resumen, la persona beneficiaria tendrá que efectuar una aportación de fondos propios para cubrir la actividad subvencionada, teniendo que acreditarse al justificar la subvención.

2. Salvo que se establezca lo contrario en el apartado 7.b), las subvenciones que se otorguen al amparo de las presentes bases reguladoras serán compatibles con la percepción

de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales, de conformidad con el artículo 19.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y demás normativa de aplicación.

3. Salvo que se establezca lo contrario en el apartado 7.c), los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados a las personas o entidades beneficiarias incrementarán el importe de la subvención concedida y se aplicarán igualmente a la actividad subvencionada. Este apartado no será de aplicación en los supuestos en que la beneficiaria sea una Administración Pública.

4. Si la Unión Europea participa en la financiación de estas subvenciones, en el apartado 7.d) del Cuadro Resumen se indicará el fondo europeo que corresponda, así como si participa la Administración General del Estado y otras Administraciones Públicas.

Artículo 7. Entidades colaboradoras.

1. La entrega y distribución de los fondos públicos a las personas o entidades beneficiarias y/o la colaboración en la gestión de las subvenciones se efectuará por entidad/es colaboradora/s cuando así se haya previsto en el apartado 8.a) del Cuadro Resumen.

2. Para actuar como entidad colaboradora se deberán reunir todos los requisitos indicados en el apartado 8.b) del Cuadro Resumen.

3. Los requisitos señalados en el apartado anterior deberán mantenerse durante el periodo indicado en el apartado 8.c) del Cuadro Resumen.

4. Salvo las excepciones establecidas en el apartado 8.d) del Cuadro Resumen, no se podrá obtener la condición de entidad colaboradora cuando concorra alguna de las circunstancias indicadas en el artículo 3.3.

5. Las entidades colaboradoras deberán reunir las condiciones de solvencia y eficacia que, en su caso, se establezcan en el apartado 8.e) del Cuadro Resumen.

6. Las particularidades y contenido del convenio de colaboración o contrato, serán los que, en su caso, se indiquen en el apartado 8.f) del Cuadro Resumen.

7. Las funciones y obligaciones de las entidades colaboradoras serán las indicadas en el apartado 8.g) del Cuadro Resumen.

Artículo 8. Subcontratación.

1. Las personas o entidades beneficiarias de las subvenciones podrán subcontratar la ejecución de la actividad subvencionada cuando así se haya previsto en el apartado 9 del Cuadro Resumen.

2. En ningún caso podrán subcontratarse actividades que, aumentando el coste de la actividad subvencionada, no aporten valor añadido al contenido de la misma.

3. Cuando la actividad concertada con terceros exceda del 20% del importe de la subvención y dicho importe sea superior a 60.000 euros, la subcontratación estará sometida al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que el contrato se celebre por escrito.

b) Que la celebración del mismo se autorice previamente por el órgano concedente de la subvención.

4. No podrá fraccionarse un contrato con el objeto de disminuir la cuantía del mismo y eludir el cumplimiento de los requisitos exigidos en el apartado anterior.
5. Los contratistas quedarán obligados solo ante la persona beneficiaria, que asumirá la total responsabilidad de la ejecución de la actividad subvencionada frente a la Administración.
6. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, las personas o entidades beneficiarias serán responsables de que en la ejecución de la actividad subvencionada concertada con terceros se respeten los límites establecidos en las presentes bases reguladoras en cuanto a la naturaleza y cuantía de gastos subvencionables, y los contratistas estarán sujetos al deber de colaboración previsto en el artículo 46 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para permitir la adecuada verificación del cumplimiento de dichos límites.
7. En ningún caso podrá concertarse por la persona o entidad beneficiaria la ejecución total o parcial de las actividades subvencionadas con:
 - a) Personas o entidades incursoas en alguna de las prohibiciones del artículo 116.2 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía o en la del artículo 13.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía.
 - b) Personas o entidades que hayan percibido otras subvenciones para la realización de la actividad objeto de contratación.
 - c) Intermediarios o asesores en los que los pagos se definan como un porcentaje de coste total de la operación, a menos que dicho pago esté justificado con referencia al valor de mercado del trabajo realizado o los servicios prestados.
 - d) Personas o entidades vinculadas con la persona beneficiaria, salvo que concurran las siguientes circunstancias:
 - 1.^a Que la contratación se realice de acuerdo con las condiciones normales de mercado.
 - 2.^a Que se obtenga la previa autorización del órgano concedente de la subvención.
 - e) Personas o entidades solicitantes de ayuda o subvención en la misma convocatoria y programa, que no hayan obtenido subvención por no reunir los requisitos o no alcanzar la valoración suficiente.
8. Las solicitudes de autorizaciones previstas en los apartados 3.b) y 7.d).2.^a, de este artículo, se podrán presentar en los lugares y por cualquiera de los medios indicados en el artículo 11. Las resoluciones de estas solicitudes de autorización se deberán adoptar y notificar en el plazo máximo de un mes desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin haberse dictado y notificado la correspondiente resolución, se entenderá estimada la solicitud de autorización.
9. En los demás aspectos relativos a la subcontratación se estará a lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y al artículo 68 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 9. Procedimiento de concesión.

1. El procedimiento de concesión de subvenciones se iniciará de oficio, y se tramitará y resolverá en régimen de concurrencia competitiva.
2. El ámbito territorial y/o funcional de competitividad será el establecido en el apartado 2.d) del Cuadro Resumen.

Artículo 10. Solicitudes.

1. Las solicitudes se presentarán ajustándose al formulario incorporado en la convocatoria, cumplimentando:

- a) Los datos identificativos de la persona o entidad interesada y, en su caso, de quien la represente.
- b) El medio preferente o el lugar a efectos de practicar las notificaciones que, en su caso, proceda efectuar. A tal efecto, en el modelo de solicitud figura un apartado para que puedan indicar como preferente el medio electrónico.
- c) Una declaración responsable de no hallarse incurso en las circunstancias previstas en el artículo 3.3.
- d) Una declaración responsable de que cumplen los requisitos exigidos en las bases reguladoras.
- e) En los apartados correspondientes de la solicitud, la información necesaria para aplicar los criterios de valoración.
- f) Una declaración responsable relativa a otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos solicitados y, en su caso, concedidos, para la misma finalidad, por cualesquiera Administraciones Públicas o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, con indicación de la entidad concedente, fecha e importe.
- g) En su caso, el consentimiento expreso al órgano instructor para que recabe de otras Consejerías o de otras Administraciones Públicas toda la información o documentación acreditativa exigida en la normativa de aplicación que estuviera en poder de aquéllas. En caso de no prestar el consentimiento, en el trámite de audiencia estarán obligadas a aportar los documentos necesarios para facilitar esa información, en los términos indicados en el artículo 17.
- h) La declaración responsable de la veracidad de todos los datos reflejados en la solicitud.

2. Conforme al artículo 23 del Reglamento de los Procedimientos de Concesión de Subvenciones de la Administración de la Junta de Andalucía, la presentación de la solicitud conlleva la autorización al órgano instructor para recabar las certificaciones o la remisión de datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, de la Tesorería General de la Seguridad Social y de la Consejería competente en materia de Hacienda que estas bases reguladoras requieran aportar.

3. El formulario de solicitud se podrá obtener en los lugares indicados en el apartado 10.a) del Cuadro Resumen.

4. La solicitud irá dirigida a la persona titular del órgano indicado en el apartado 10.b) del Cuadro Resumen.

5. En la fase de presentación de solicitudes, la documentación acreditativa del cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos en estas bases reguladoras queda sustituida por la declaración responsable contemplada en el apartado 1.d), con el compromiso de aportarla en los términos del artículo 17.

6. En la fase de presentación de solicitudes, la documentación acreditativa de la información necesaria para aplicar los criterios de valoración establecidos en estas bases reguladoras queda sustituida por la incorporación de la información en los correspondientes apartados del formulario de solicitud y la declaración responsable contemplada en el apartado 1.h), con el compromiso de aportarla en los términos del artículo 17.

7. Con carácter general, cuando se trate de información o documentos que obren en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o sus agencias, la persona solicitante podrá ejercer su derecho a no presentarlos, autorizando al órgano instructor para que los recabe de otra Consejería o agencia, para lo cual deberá indicar el órgano al que fueron presentados o por el que fueron emitidos, la fecha de dicha presentación o emisión, y el procedimiento al que corresponden, siempre que no hayan transcurrido más de cinco años desde la finalización de éste.

Artículo 11. Lugares y medios de presentación de solicitudes.

1. Las solicitudes se podrán presentar en los lugares y registros indicados en el apartado 10.c) del Cuadro Resumen.

2. Para utilizar el medio de presentación electrónico, se deberá disponer de un certificado electrónico reconocido expedido por cualquiera de los prestadores de servicios de certificación cuyos certificados reconoce la Administración de la Junta de Andalucía. La relación de prestadores de servicios de certificación cuyos certificados electrónicos reconoce la Administración de la Junta de Andalucía se puede consultar en la dirección electrónica indicada en el apartado 10.d) del Cuadro Resumen. Igualmente se podrá utilizar los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, en los términos de los artículos 13 y 14 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 12. Plazo de presentación de solicitudes.

1. El plazo de presentación de solicitudes será el establecido en el apartado 11 del Cuadro Resumen.

2. Serán inadmitidas las solicitudes presentadas fuera de dicho plazo; la resolución de inadmisión será notificada personalmente en los términos del artículo 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 13. Subsanación de solicitudes.

1. Si en las solicitudes no se hubieran cumplimentado los extremos contenidos en las letras a), b), c), d), f), y h) del artículo 10.1, el órgano instructor requerirá de manera conjunta a las personas o entidades interesadas para que en el plazo de diez días procedan a la subsanación, con la indicación de que, si así no lo hicieran, se les tendrá por desistidas de su solicitud de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución que deberá ser dictada en los términos del artículo 42.1 de la referida Ley.

2. No obstante lo anterior, el plazo para subsanar la solicitud podrá ser ampliado, hasta cinco días más, a petición de las personas o entidades solicitantes de la subvención o a iniciativa del órgano instructor cuando afecte a personas o entidades interesadas residentes fuera de España o cuando se haya de cumplimentar algún trámite en el extranjero.

3. Transcurrido el plazo para subsanar, se dictará resolución declarando el archivo de las solicitudes no subsanadas, y la inadmisión en los casos en que corresponda.

4. Los escritos mediante los que las personas o entidades interesadas efectúen la subsanación podrán presentarse en cualquiera de los lugares y por cualquiera de los medios indicados en el apartado 10.c) del Cuadro Resumen.

Artículo 14. Criterios objetivos para la concesión de la subvención.

1. Las solicitudes serán evaluadas de acuerdo con los criterios objetivos, y su ponderación, enumerados en el apartado 12.a) del Cuadro Resumen.
2. En el supuesto que se produjera igualdad en la puntuación de la baremación, se priorizarán en la forma indicada en el apartado 12.b) del Cuadro Resumen.

Artículo 15. Órganos competentes para la instrucción y resolución.

1. Los órganos competentes para la instrucción, evaluación y resolución del procedimiento de concesión de subvenciones serán los indicados en el apartado 13 del Cuadro Resumen.
2. Cuando así se establezca en el apartado 13 del Cuadro Resumen, la evaluación de las solicitudes y, en su caso, la propuesta de resolución, se llevarán a cabo por un órgano colegiado con la composición indicada en dicho apartado.

Artículo 16. Tramitación.

1. La evaluación previa comprenderá el análisis y valoración de las solicitudes de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 14. En este trámite, el órgano competente para realizar la evaluación previa podrá realizar cuantas actuaciones estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales se efectuará la evaluación previa.

2. El trámite de evaluación previa dará lugar a que el órgano competente emita la propuesta provisional de resolución.

3. El informe de evaluación incluirá la relación de solicitudes que hayan conseguido un orden preferente tras aplicar a cada una de ellas los criterios objetivos. La suma de los importes propuestos para su concesión en el informe de evaluación no podrá ser superior al crédito presupuestario previsto en la convocatoria.

4. La propuesta provisional de resolución, contendrá:

La relación de personas o entidades interesadas que han obtenido la puntuación suficiente para tener la consideración de beneficiarias provisionales, por orden de puntuación y la cuantía de la subvención otorgable.

La relación de personas o entidades interesadas que no han obtenido la puntuación suficiente para tener la consideración de beneficiarias provisionales, por orden de puntuación. Tendrán la consideración de beneficiarias suplentes y se indicará la cuantía de la subvención otorgable para el supuesto de que acabaran resultando beneficiarias definitivas.

5. Las personas o entidades que tengan la consideración de interesadas en este procedimiento de concesión de subvenciones, podrán conocer a través de un acceso restringido en la dirección electrónica indicada en el apartado 14 del Cuadro Resumen, el estado de tramitación del mismo. El acceso y consulta se podrá realizar en tiempo real, previa identificación mediante alguno de los sistemas de firma electrónica indicados en el artículo 11.2. La información sobre el estado de la tramitación del procedimiento comprenderá la relación de los actos de trámite realizados, su contenido y fecha en la que fueron dictados. Todo ello, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 17. Audiencia, reformulación, aportación de documentación y aceptación.

1. El órgano instructor, tras haberse dictado la propuesta provisional de resolución, concederá un plazo de diez días para que, utilizando el Formulario-Anexo II las personas o entidades beneficiarias provisionales y suplentes puedan:

- a) Alegar lo que estimen pertinente, en los términos que prevé el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
- b) Reformular su solicitud siempre que, habiéndose previsto en el apartado 2.b) del Cuadro Resumen, el importe de la subvención de la propuesta de resolución provisional sea inferior al que figura en su solicitud, en orden a ajustar los compromisos y condiciones a la subvención otorgable; en todo caso se respetará el objeto, las condiciones, la finalidad y los criterios objetivos de valoración establecidos en estas bases reguladoras.
- c) Comunicar su aceptación a la subvención propuesta. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 4 de este artículo, la propuesta provisional se tendrá por aceptada:
 - 1.º Cuando se proponga la concesión de la subvención por un importe inferior al solicitado, al transcurrir el plazo para reformular sin que las personas o entidades beneficiarias provisionales o suplentes comuniquen su desistimiento.
 - 2.º Cuando se proponga la concesión en los importes solicitados sin que se comunique el desistimiento por las personas o entidades beneficiarias provisionales.
- d) Optar entre las subvenciones en las que haya resultado beneficiaria provisional, cuando en el apartado 2.c) del Cuadro Resumen se haya contemplado la posibilidad solicitar dos o más subvenciones y solo se pueda optar a una de ellas.

2. Las personas o entidades beneficiarias provisionales deberán presentar, junto al formulario indicado en el apartado 1, la documentación señalada en el apartado 15 del Cuadro Resumen, la cual deberá ser acreditativa de los datos que hayan consignado en su solicitud, tanto de los requisitos, en las declaraciones responsables, como de los criterios de valoración.

Esta documentación también deberá ser presentada por las personas o entidades beneficiarias suplentes que así se especifique en la propuesta provisional de resolución.

Los documentos serán originales, copias auténticas o copias autenticadas.

3. El formulario y, en su caso, documentación adjunta podrán presentarse en cualesquiera de los lugares y por cualesquiera de los medios indicados en el apartado 10.c) del Cuadro Resumen, siempre que, para el supuesto de presentación en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, se trate de documentos electrónicos, copias electrónicas de documentos electrónicos o copias electrónicas de documentos emitidos originalmente en soporte papel, que incluyan un código generado electrónicamente u otros sistemas de verificación que permitan contrastar su autenticidad mediante el acceso a los archivos electrónicos de la Administración Pública, órgano o entidad emisora.

En el supuesto de presentación a través del Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, las personas o entidades interesadas también podrán aportar copias digitalizadas de los documentos, cuya fidelidad con el original garantizarán mediante la utilización de firma electrónica avanzada. En este supuesto, el órgano instructor podrá solicitar del correspondiente archivo el cotejo del contenido de las copias aportadas. Ante la imposibilidad de este cotejo y con carácter excepcional, podrá requerir a las personas o entidades interesadas la exhibición del documento o de la información original. La apor-

tación de tales copias implica la autorización al órgano instructor para que acceda y trate la información personal contenida en tales documentos.

4. La falta de presentación en plazo de los documentos exigidos por la propuesta provisional implicará:

- a) Cuando se refiera a la acreditación de requisitos para obtener la condición de persona beneficiaria, su desistimiento de la solicitud.
- b) Cuando se refiera a la acreditación de los elementos a considerar para aplicar los criterios de valoración, la no consideración de tales criterios, con la consiguiente modificación de la valoración obtenida.

Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades en que se pueda incurrir.

Artículo 18. Propuesta definitiva de resolución.

El órgano competente analizará las alegaciones presentadas durante el trámite de audiencia, comprobará la documentación aportada y formulará la propuesta definitiva de resolución, que no podrá superar la cuantía total máxima del crédito establecido en la correspondiente convocatoria.

Artículo 19. Resolución.

1. La resolución del procedimiento será adoptada por el órgano competente con el siguiente contenido mínimo:

- a) La indicación de las personas o entidades beneficiarias, de la actividad, proyecto o comportamiento a realizar o situación que legitima la subvención, y del plazo de ejecución, con expresión del inicio del cómputo del mismo.
- b) La cuantía de la subvención, y en su caso, los conceptos o líneas de subvenciones en que se desglose; la aplicación presupuestaria del gasto y, en su caso, su distribución plurianual; cuando proceda, tanto el presupuesto subvencionado como el porcentaje de ayuda con respecto al presupuesto aceptado.
- c) En el supuesto de cofinanciación con fondos europeos, la indicación de que la Unión Europea participa en su financiación, consignando la cuantía o el porcentaje de la ayuda aportada por el fondo comunitario que corresponda.
- d) La forma y secuencia del pago y los requisitos exigidos para su abono; en el caso de contemplarse la posibilidad de efectuar anticipos de pago sobre la subvención concedida, la forma y cuantía de las garantías que, en su caso, habrá de aportar la persona o entidad beneficiaria.
- e) Las condiciones que, en su caso, se impongan a las personas o entidades beneficiarias.
- f) El plazo y la forma de justificación por parte de las personas o entidades beneficiarias del cumplimiento de la finalidad para la que se concede la subvención y de la aplicación de los fondos recibidos, y del importe, procedencia y aplicación de otros fondos a las actividades subvencionadas, en el supuesto de que las mismas fueran financiadas también con fondos propios u otras subvenciones o recursos.
- g) La indicación, en su caso, de que han sido desestimadas el resto de solicitudes.

2. De acuerdo con el artículo 115.3 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, la resolución ha de ser motivada, razonándose el otorgamiento en función del mejor cumplimiento de la finalidad que lo justifique.

- 3.** El plazo máximo para resolver y publicar la resolución del procedimiento será el establecido en el apartado 16 del Cuadro Resumen, y se computará a partir del día siguiente al de finalización del plazo para la presentación de solicitudes. El vencimiento del plazo máximo sin que se hubiese dictado y publicado la resolución expresa, legitima a las personas interesadas para entender desestimada por silencio administrativo la solicitud de concesión de la subvención.
- 4.** Cuando en el apartado 17 del Cuadro Resumen se requiera la aceptación expresa de la resolución de concesión, ésta deberá producirse en el plazo de los quince días siguientes a la publicación prevista en el artículo 21, con indicación de que, si así no lo hiciese, la resolución dictada perderá su eficacia, acordándose el archivo con notificación a la persona o entidad interesada.
- 5.** La resolución pondrá fin al procedimiento y agotará la vía administrativa, pudiendo interponerse contra ella recurso contencioso-administrativo, en la forma y los plazos establecidos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa o, potestativamente, recurso de reposición en los términos establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 20. Terminación convencional.

- 1.** Cuando así se haya establecido en el apartado 18.a) del Cuadro Resumen, el procedimiento de concesión de subvenciones podrá también finalizarse mediante acuerdo entre el órgano concedente y las personas o entidades interesadas sobre la determinación de la cuantía de la subvención a conceder, debiendo respetarse en todo caso el objeto, condiciones y finalidad de las subvenciones, así como los criterios de valoración establecidos para cada una de ellas.
- 2.** A los efectos previstos en el apartado anterior, las personas o entidades solicitantes y el órgano competente para la instrucción del procedimiento podrán, en cualquier momento anterior a la propuesta provisional de resolución, proponer un acuerdo referido a la cuantía de la subvención.
- 3.** Si la propuesta obtiene la conformidad del órgano instructor y de todas las personas o entidades solicitantes, se remitirá con todo lo actuado al órgano competente para resolver, quien lo hará con libertad de criterio, procediéndose, en su caso, a la correspondiente formalización del acuerdo, con las particularidades que puedan establecerse en el apartado 18.b) del Cuadro Resumen.
- 4.** El acuerdo formalizado producirá iguales efectos que la resolución del procedimiento, debiendo contener los extremos mínimos exigidos en el artículo anterior.

Artículo 21. Notificación y publicación.

- 1.** Los actos que deban notificarse de forma conjunta a todas las personas o entidades interesadas y, en particular, los de requerimientos de subsanación, el trámite de audiencia y el de resolución del procedimiento, se publicarán en la página web indicada en el apartado 19 del Cuadro Resumen, en los términos del artículo 59.6.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y del artículo 12 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. En todo caso, esta publicación sustituye a la notificación personal y surtirá sus mismos efectos.
- 2.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las notificaciones que deban cursarse personalmente, se practicarán en el lugar o por el medio indicado por las personas

o entidades en sus solicitudes, salvo que se hubiera establecido en el apartado 20 del Cuadro Resumen la obligatoriedad de la notificación electrónica.

3. Salvo que en el apartado 20 del Cuadro Resumen se hubiera establecido la obligatoriedad de la notificación electrónica, siempre que las personas o entidades interesadas hayan señalado o consentido expresamente el medio de notificación electrónico, las notificaciones que deban cursarse personalmente a las mismas se practicarán por ese medio en la sede electrónica que se les hayan asignado a tal efecto, de conformidad con la normativa aplicable. A tal efecto, en el formulario de solicitud figura un apartado para que la persona o entidad interesada pueda señalar expresamente el medio de notificación o comunicación electrónica como preferente e indicar, para el caso de comunicación, una dirección electrónica.

Artículo 22. *Publicación trimestral de las subvenciones concedidas.*

1. A efectos de general conocimiento, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 18.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y 123 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, las subvenciones concedidas se publicarán trimestralmente en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía» con expresión de la convocatoria, el programa y crédito presupuestario al que se imputen, la persona o entidad beneficiaria, la cantidad concedida y la finalidad o finalidades de la subvención.

2. No será necesaria dicha publicación respecto de las subvenciones cuyo importe individual sea de cuantía inferior a 3.000 euros. En este supuesto la publicidad se efectuará a través de la página web indicada en el apartado 19 del Cuadro Resumen.

3. Se exceptúan de las obligaciones previstas en este artículo las subvenciones cuando la publicación de los datos de las personas o entidades beneficiarias pueda ser contraria al respeto y salvaguarda del honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas en virtud de lo establecido en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familia y a la Propia Imagen⁶².

Artículo 23. *Modificación de la resolución de concesión.*

1. El procedimiento para modificar la resolución de concesión se iniciará siempre de oficio por acuerdo del órgano que la otorgó, bien por propia iniciativa, como consecuencia de petición razonada de otros órganos o bien a instancia de la persona beneficiaria.

2. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención, indicadas en el apartado 21.a) del Cuadro Resumen, podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión. En el supuesto de que se obtengan de manera concurrente otras aportaciones fuera de los casos permitidos en estas bases reguladoras, se acordará la modificación de la resolución de concesión en los términos previstos en el artículo 28.

3. Salvo previsión expresa en contrario establecida en el apartado 21.b) del Cuadro Resumen, la persona o entidad beneficiaria de la subvención podrá instar del órgano concedente la iniciación de oficio del procedimiento para modificar la resolución de concesión, incluida la ampliación de los plazos de ejecución y justificación, sin que en ningún caso

⁶² BOE núm. 115, de 14 de mayo.

pueda variarse el destino o finalidad de la subvención, ni alterar la actividad, programa, actuación o comportamiento para los que se concedió la subvención ni elevar la cuantía de la subvención obtenida que figura en la resolución de concesión. La variación tampoco podrá afectar a aquellos aspectos propuestos u ofertados por la persona o entidad beneficiaria que fueron razón de su concreto otorgamiento. La ampliación del plazo de justificación no podrá exceder de la mitad del inicialmente establecido y en ningún caso podrá perjudicar derechos de terceras personas.

4. El escrito por el que se inste la iniciación de oficio deberá estar suficientemente justificado, presentándose de forma inmediata a la aparición de las circunstancias que lo motiven y con antelación a la finalización del plazo de ejecución y de justificación inicialmente concedido.

En el plazo máximo de 15 días desde que el escrito haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, se notificará a la persona o entidad interesada el acuerdo por el que se adopte la decisión de iniciar o no el procedimiento. La denegación deberá motivarse expresamente.

5. La resolución de modificación será dictada y notificada en un plazo no superior a dos meses, y siempre antes de finalizar el plazo que, en su caso, sea modificado. La resolución se adoptará por el órgano concedente de la subvención tras la instrucción del correspondiente procedimiento en el que, junto a la propuesta razonada del órgano instructor, se acompañarán los informes pertinentes y las alegaciones que, en su caso, hubiera presentado la persona o entidad beneficiaria.

Artículo 24. Obligaciones de las personas o entidades beneficiarias.

1. Son obligaciones de la persona o entidad beneficiaria:

- a) Cumplir el objetivo, ejecutar el proyecto, realizar la actividad o adoptar el comportamiento que fundamenta la concesión de las subvenciones en la forma y plazos establecidos.
- b) Justificar ante el órgano concedente o, en su caso, la entidad colaboradora, el cumplimiento de los requisitos y condiciones, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.
- c) Someterse a las actuaciones de comprobación, a efectuar por el órgano concedente o, en su caso, la entidad colaboradora, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.
- d) El sometimiento a las actuaciones de comprobación y control financiero que corresponden a la Intervención General de la Junta de Andalucía, en relación con las subvenciones y ayudas concedidas, y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas y de la Cámara de Cuentas de Andalucía, facilitando cuanta información le sea requerida por dichos órganos.
- e) Comunicar al órgano concedente o, en su caso, la entidad colaboradora, la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien las actividades subvencionadas, de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales. Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca y, en todo caso, con anterioridad a la justificación de la aplicación dada a los fondos

percibidos. Asimismo se comunicará cualquier alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención.

- f) Disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación mercantil y sectorial aplicable a la persona beneficiaria en cada caso, así como cuantos estados contables y registros específicos sean exigidos en el apartado 22 del Cuadro Resumen, con la finalidad de garantizar el adecuado ejercicio de las facultades de comprobación y control.
- g) Conservar los documentos justificativos de la aplicación de los fondos recibidos, incluidos los documentos electrónicos, en tanto puedan ser objeto de las actuaciones de comprobación y control.
- h) Hacer constar en toda información o publicidad que se efectúe de la actividad u objeto de la subvención que la misma está subvencionada por la Administración de la Junta de Andalucía, indicando la Consejería o Agencia que la ha concedido, utilizando un lenguaje no sexista. En los supuestos de subvenciones financiadas con fondos comunitarios, se deberá cumplir con las disposiciones que sobre información y publicidad se dicten por la Unión Europea. En todo caso, se deberán adoptar las medidas específicas de información y publicidad que se indican en el apartado 23.a) del Cuadro Resumen.
- i) Proceder al reintegro de los fondos percibidos en los supuestos contemplados en el artículo 28.
- j) Comunicar al órgano concedente el cambio de domicilio o de la dirección de correo electrónico durante el período en el que la subvención es susceptible de control.
- k) Cualquier otra condición u obligación específica que se establezca en el apartado 23.b) del Cuadro Resumen.

2. Conforme al artículo 46 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las personas beneficiarias, la entidad colaboradora, en su caso, y los terceros relacionados con el objeto de la subvención o su justificación estarán obligados a prestar colaboración y facilitar cuanta documentación sea requerida en el ejercicio de las funciones de control que corresponden a la Intervención General de Junta de Andalucía, así como a los órganos que, de acuerdo con la normativa comunitaria, tengan atribuidas funciones de control financiero, a cuyo fin tendrán las facultades:

- a) El libre acceso a la documentación objeto de comprobación, incluidos los programas y archivos en soportes informáticos.
- b) El libre acceso a los locales de negocio y demás establecimientos o lugares en que se desarrolle la actividad subvencionada o se permita verificar la realidad y regularidad de las operaciones financiadas con cargo a la subvención.
- c) La obtención de copia o la retención de las facturas, documentos equivalentes o sustitutos y de cualquier otro documento relativo a las operaciones en las que se deduzcan indicios de la incorrecta obtención, disfrute o destino de la subvención.
- d) El libre acceso a información de las cuentas bancarias en las entidades financieras donde se pueda haber efectuado el cobro de las subvenciones o con cargo a las cuales se puedan haber realizado las disposiciones de los fondos.

3. La negativa al cumplimiento de estas obligaciones se considerará resistencia, excusa, obstrucción o negativa a los efectos previstos en el artículo 28, sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, pudieran corresponder.

Artículo 25. Forma y secuencia del pago.

1. El pago de la subvención se efectuará en la forma o formas y con la secuencia señalada en el apartado 24.a) del Cuadro Resumen.

2. Formas de pago:

a) Pago previa justificación: En el supuesto de haberse señalado esta forma de pago en el apartado 24.a).1.º del Cuadro Resumen, la persona o entidad beneficiaria, deberá justificar previamente al cobro de la subvención, la realización de la actividad, proyecto, objetivo o adopción del comportamiento que motivó la concesión de la misma en los términos establecidos en estas bases reguladoras. En este supuesto, el pago se realizará, según la subopción señalada en el apartado 24.a).1.º del Cuadro Resumen, mediante pago del 100% del importe de la subvención y/o, cuando la naturaleza de la subvención así lo justifique, mediante pago fraccionado.

b) Pago anticipado: En el supuesto de haberse señalado esta forma de pago, en el apartado 24.a).2.º del Cuadro Resumen, el pago se realizará mediante uno o varios pagos anticipados con anterioridad a la justificación de la realización de la actuación o proyecto, según la secuencia del pago y el porcentaje del importe de la subvención que se abonará en cada uno de ellos que se señala en el apartado 24.b) del Cuadro Resumen.

La forma y cuantía de las garantías que, en su caso, habrán de aportar las personas o entidades beneficiarias será la señalada en el apartado 24.a).2.º del Cuadro Resumen.

En esta forma de pago, no podrá abonarse a la persona o entidad beneficiaria un importe superior al 75% de la subvención concedida, sin que se justifiquen previamente los pagos anteriores, excepto en los supuestos en que el importe de aquellas sea igual o inferior a 6.050 euros. Excepcionalmente podrá abonarse un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención en los supuestos expresamente establecidos por la Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma para cada ejercicio económico.

3. En caso de que el importe de la subvención se fije en porcentaje sobre el presupuesto total, el importe definitivo de la subvención se liquidará aplicando al coste de la actividad efectivamente realizada por la persona beneficiaria, conforme a la justificación presentada y aceptada, el porcentaje de financiación establecido en la resolución de concesión, sin que en ningún caso pueda sobrepasar su cuantía el importe autorizado en la citada resolución. Siempre que se haya alcanzado el objetivo o finalidad perseguidos, si no se justificara debidamente el total de la actividad o la inversión subvencionada, deberá reducirse el importe de la subvención concedida aplicando el porcentaje de financiación sobre la cuantía correspondiente a los justificantes no presentados o no aceptados.

4. No podrá proponerse el pago de subvenciones a personas o entidades beneficiarias que no hayan justificado en tiempo y forma las subvenciones concedidas con anterioridad con cargo al mismo programa presupuestario por la Administración de la Junta de Andalucía y sus agencias.

El órgano que, a tenor del artículo 115 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, sea titular de la competencia para la concesión de subvenciones, así como el competente para proponer el pago, podrán, mediante resolución motivada, exceptuar la limitación contenida en este apartado cuando concurren circunstancias de especial interés social, sin que en ningún caso pueda delegarse esta competencia.

5. Cuando se establezca en el apartado 24.c) del Cuadro Resumen, las personas o entidades beneficiarias deberán acreditar, antes de proponerse el pago, que se encuentran al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no son deudoras de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público. Esta previsión es independiente del requisito que, en su caso, resulte aplicable en el momento previo a la concesión.

En el apartado 24.c) del Cuadro Resumen se establecen, en su caso, otros requisitos previos al pago.

6. El pago se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta que la persona solicitante haya indicado, previa acreditación de su titularidad.

7. Para las subvenciones a las que se refiere el artículo 9.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre⁶³, el pago de la subvención estará en todo caso condicionado a que los órganos competentes de la Unión Europea hayan adoptado una decisión de no formular objeciones a la misma o hayan declarado la subvención compatible con el mercado común y en los términos en los que dicha declaración se realice, extremo éste que deberá constar en el acto administrativo de concesión.

8. En el apartado 24.d) del Cuadro Resumen se especifica, cuando proceda, si se establece el compromiso de pago de las subvenciones en una fecha determinada.

Artículo 26. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos.

Las medidas de garantía en favor de los intereses públicos, distintas de las previstas en el artículo anterior, requeridas a las personas o entidades interesadas, serán las que, en su caso, se establezcan en el apartado 25 del Cuadro Resumen.

Artículo 27. Justificación de la subvención.

1. En el apartado 26.f) del Cuadro Resumen se concreta la forma de justificación por parte de la persona o entidad beneficiaria o, en su caso, de la entidad colaboradora, del cumplimiento de la finalidad para la que se concedió la subvención y de la aplicación de los fondos percibidos. Por justificación se entenderá, en todo caso, la aportación al órgano concedente de los documentos justificativos de los gastos realizados con cargo a la cantidad concedida, debiendo comprender el gasto total de la actividad subvencionada aunque la cuantía de la subvención fuera inferior. El plazo máximo para la presentación de la justificación será el establecido en apartado 26.b) del Cuadro Resumen.

2. La justificación por parte de la persona o entidad beneficiaria o, en su caso, de la entidad colaboradora, del cumplimiento de las condiciones impuestas y de la consecución de la finalidad u objetivos previstos en el acto de concesión de la subvención revestirá la

⁶³ El precepto dispone lo siguiente: "1. En aquellos casos en los que, de acuerdo con los artículos 87 a 89 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, deban comunicarse los proyectos para el establecimiento, la concesión o la modificación de una subvención, las Administraciones públicas o cualesquiera entes deberán comunicar a la Comisión de la Unión Europea los oportunos proyectos de acuerdo con el artículo 10 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en los términos que se establezcan reglamentariamente, al objeto que se declare la compatibilidad de las mismas. En estos casos, no se podrá hacer efectiva una subvención en tanto no sea considerada compatible con el mercado común".

forma que se señala en el apartado 26.f) del Cuadro Resumen, conforme a alguna de las modalidades de justificación de subvenciones que se describen a continuación:

a) Cuenta justificativa: La rendición de la cuenta justificativa, en cualquiera de las modalidades que se describen a continuación, constituye un acto obligatorio de la persona o entidad beneficiaria o, en su caso, de la entidad colaboradora, en la que se deben incluir, bajo responsabilidad de la persona declarante, los justificantes de gasto o cualquier otro documento con validez jurídica que permitan acreditar el cumplimiento del objeto de la subvención.

a).1.^a Cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto.

Salvo que, cuando por razón del objeto o de la naturaleza de la subvención, en el apartado 26.f).1.^o se establezca otro contenido, la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto, estará integrada por:

- 1.^o Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- 2.^o Una memoria económica justificativa del coste de las actividades realizadas, que contendrá:
 - Una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago. En caso de que la subvención se otorgue con arreglo a un presupuesto, se indicarán las desviaciones acaecidas.
 - Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación a que se hace referencia en el párrafo anterior y, en su caso, la documentación acreditativa del pago.
 - Indicación, en su caso, de los criterios de reparto de los costes generales y/o indirectos incorporados en la relación a que se hace referencia en el primer párrafo, excepto en aquellos casos en que en el apartado 26.f).1.^o del Cuadro Resumen se prevea su compensación mediante un tanto alzado sin necesidad de justificación.
 - Una relación detallada de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.
 - Los tres presupuestos que, en aplicación del artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, deba de haber solicitado la persona beneficiaria⁶⁴.
 - En su caso, la carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados así como de los intereses derivados de los mismos.

⁶⁴ La norma establece lo siguiente: “Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público para el Contrato Menor, el beneficiario deberá solicitar como mínimo tres ofertas de diferentes proveedores, con carácter previo a la contratación del compromiso para la obra, la prestación del servicio o la entrega del bien, salvo que por sus especiales características no exista en el mercado suficiente número de entidades que los realicen, presten o suministren, o salvo que el gasto se hubiere realizado con anterioridad a la subvención.

La elección entre las ofertas presentadas, que deberán aportarse en la justificación, o, en su caso, en la solicitud de subvención, se realizará conforme a criterios de eficiencia y economía, debiendo justificarse expresamente en una memoria la elección cuando no recaiga en la propuesta económica más ventajosa”.

a).2.^a Cuenta justificativa con aportación de informe de auditor, que contendrá:

- 1.º Informe de un auditor de cuentas inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría que se determina en el apartado 26.f).2.º del Cuadro Resumen, y con sujeción a las normas de actuación y supervisión que, en su caso, proponga el órgano que tenga atribuidas las competencias de control financiero de subvenciones en el ámbito de la Administración de la Junta de Andalucía.
- 2.º Memoria de actuaciones justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- 3.º Memoria económica abreviada con el contenido que se indica en el apartado 26.f).2.º del Cuadro Resumen, si bien como mínimo contendrá un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

En aquellos casos en que la persona beneficiaria esté obligada a auditar sus cuentas anuales por un auditor sometido a la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas⁶⁵, la revisión de la cuenta justificativa se llevará a cabo por el mismo auditor, salvo que en el apartado 26.f).2.º del Cuadro Resumen, se prevea el nombramiento de otro auditor. En el supuesto en que la persona beneficiaria no esté obligada a auditar sus cuentas anuales, la designación del auditor de cuentas será realizada por la misma, salvo que en el apartado 26.f).2.º del Cuadro Resumen se prevea su nombramiento por el órgano concedente. El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa podrá tener la condición de gasto subvencionable cuando así se establezca en el apartado 26.f).2.º del Cuadro Resumen, y hasta el límite que en él se fije.

Cuando la subvención tenga por objeto una actividad o proyecto a realizar en el extranjero, este régimen se entenderá referido a auditores ejercientes en el país donde deba llevarse a cabo la revisión, siempre que en dicho país exista un régimen de habilitación para el ejercicio de la profesión y, en su caso, sea preceptiva la obligación de someter a auditoría sus estados contables. De no existir un sistema de habilitación para el ejercicio de la profesión de auditoría de cuentas en el citado país, la revisión prevista en este artículo podrá realizarse por un auditor establecido en el citado país, siempre que la designación del mismo la lleve a cabo el órgano concedente con arreglo a unos criterios técnicos que garantice la adecuada calidad.

La persona beneficiaria estará obligada a poner a disposición del auditor de cuentas cuantos libros, registros y documentos le sean exigibles en aplicación de lo dispuesto en el artículo 14.1.f) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, así como a conservarlos al objeto de las actuaciones de comprobación y control previstas en la Ley⁶⁶.

⁶⁵ BOE núm. 169, de 15 de julio. La Ley fue derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2011, de 1 de julio, de Auditoría de Cuentas (BOE núm. 157, de 2 de julio; rect. BOE núm. 248, de 14 de octubre).

⁶⁶ Esto es "disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación mercantil y sectorial aplicable al beneficiario en cada caso,

a).3.^a Cuenta justificativa simplificada:

Cuando el importe de la subvención sea inferior a 60.000 euros, podrá tener carácter de documento con validez jurídica para la justificación de la subvención la cuenta justificativa simplificada, siempre que contenga:

- 1.º Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- 2.º Una relación clasificada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación del acreedor y del documento, su importe, fecha de emisión y, en su caso, fecha de pago. En caso de que la subvención se otorgue con arreglo a un presupuesto estimado, se indicarán las desviaciones acaecidas.
- 3.º Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.
- 4.º En su caso, carta de pago de reintegro en el supuesto de remanentes no aplicados así como de los intereses derivados de los mismos.

El órgano concedente comprobará, a través de las técnicas de muestreo que se indican en el apartado 26.f).3.º del Cuadro Resumen, los justificantes que estime oportunos y que permitan obtener evidencia razonable sobre la adecuada aplicación de la subvención, a cuyo fin podrá requerir a la persona beneficiaria la remisión de los justificantes de gasto seleccionados.

b) Justificación por módulos:

En el apartado 26.f).4.º del Cuadro Resumen, se concretan los módulos y, en su caso, la forma de su actualización o se determinará que se fijarán en la convocatoria.

En esta modalidad de justificación deberá presentarse la siguiente documentación:

- 1.º Una memoria de actuación justificativa del cumplimiento de las condiciones impuestas en la concesión de la subvención, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.
- 2.º Una memoria económica justificativa que contendrá, como mínimo los siguientes extremos:
 - Acreditación o, en su defecto, declaración de la persona beneficiaria sobre el número de unidades físicas consideradas como módulo.
 - Cuantía de la subvención calculada sobre la base de las actividades cuantificadas en la memoria de actuación y los módulos contemplados en el apartado 26.f).4.º del Cuadro Resumen, o en su caso, en las convocatorias.
 - Un detalle de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada con indicación del importe y su procedencia.

Las personas beneficiarias en esta modalidad de justificación están dispensados de la obligación de presentación de libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil, salvo previsión expresa en contrario en el apartado 26.f).4.º del Cuadro Resumen.

así como cuantos estados contables y registros específicos sean exigidos por las bases reguladoras de las subvenciones, con la finalidad de garantizar el adecuado ejercicio de las facultades de comprobación y control”.

c) Presentación de estados contables:

La presentación de estados contables, contendrá:

- 1.º Información contable de obligada preparación por la persona beneficiaria, debidamente auditada conforme al ordenamiento jurídico.
- 2.º En caso de exigirse en el apartado 26.f).5.º del Cuadro Resumen, informe complementario elaborado por el auditor de cuentas, siguiendo lo previsto en la disposición adicional decimoquinta del Real Decreto 1636/1990, de 20 de diciembre⁶⁷, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas.

Este informe complementario será necesario cuando el alcance de una auditoría de cuentas no se considere suficiente, indicándose en el apartado 26.f).5.º del Cuadro Resumen, el alcance adicional de la revisión a llevar a cabo por el auditor respecto de la información contable que sirva de base para determinar la cuantía de la subvención. La retribución adicional que corresponda percibir al auditor de cuentas podrá tener la condición de gasto subvencionable cuando así se indique en el apartado 26.f).5.º del Cuadro Resumen, hasta el límite que en él se fije.

d) Justificación mediante certificado de la intervención de la entidad local:

Las subvenciones concedidas a las corporaciones locales se justificarán mediante un certificado de la intervención de la entidad local correspondiente, acreditativo del empleo de las cantidades a la finalidad para las que fueron concedidas.

3. Los gastos se justificarán con facturas y demás documentos de valor probatorio equivalente con validez en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa, en los formatos indicados en el apartado 26.c) del Cuadro Resumen.

En el caso en que los justificantes sean facturas, para que éstas tengan validez probatoria, deberán cumplir con los requisitos de las facturas y de los documentos sustitutos establecidos en el Capítulo II del Título I del Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el Real Decreto 1496/2003, de 28 de noviembre⁶⁸, y modificado por el Real Decreto 87/2005⁶⁹, o en la norma reglamentaria que la sustituya.

4. Cuando así se señale en el apartado 26.c) del Cuadro Resumen, los justificantes originales presentados se marcarán con una estampilla, indicando en la misma la subvención para cuya justificación han sido presentados y si el importe del justificante se imputa total o parcialmente a la subvención. En este último caso se indicará además la cuantía exacta que resulte afectada por la subvención.

5. Cuando las actividades hayan sido financiadas, además de con la subvención, con fondos propios u otras subvenciones o recursos, deberá acreditarse en la justificación el importe, procedencia y aplicación de tales fondos a las actividades subvencionadas.

⁶⁷ BOE núm. 308, de 25 de diciembre. El Reglamento ha sido por el Real Decreto 1517/2011, de 31 de octubre (BOE núm. 266, de 4 de noviembre).

⁶⁸ Real Decreto 1496/2003, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, y se modifica el Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido (BOE núm. 286, de 29 de noviembre).

⁶⁹ Real Decreto 87/2005, de 31 de enero (BOE núm. 27, de 1 de febrero).

6. El importe de la documentación justificativa deberá corresponderse con el presupuesto aceptado de la actividad, aún en el caso de que la cuantía de la subvención concedida fuese inferior.
7. En el caso de adquisición de bienes inmuebles, deberá aportarse un certificado de tasador independiente debidamente acreditado e inscrito en el correspondiente registro oficial.
8. Podrán utilizarse medios electrónicos, informáticos y telemáticos en los procedimientos de justificación de las subvenciones siempre que en el apartado 26.d) del Cuadro Resumen, se haya señalado su admisibilidad. A estos efectos, en dicho apartado se indicarán los trámites que, en su caso, puedan ser cumplimentados por vía electrónica, informática o telemática y los medios electrónicos y sistemas de comunicación utilizables que deberán ajustarse a las especificaciones establecidas por Orden de la Consejería competente.

Artículo 28. Reintegro.

1. Además de los casos de nulidad y anulabilidad de la resolución de concesión previstos en el artículo 36⁷⁰ de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, procederá también el reintegro de las cantidades percibidas y la exigencia del interés de demora correspondiente desde el momento del pago de la subvención hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro, en los siguientes casos:

- a) Obtención de la subvención falseando las condiciones requeridas para ello u ocultando aquéllas que lo hubieran impedido.
- b) Incumplimiento total o parcial del objetivo, de la actividad, del proyecto o la no adopción del comportamiento que fundamentan la concesión de la subvención.
- c) Incumplimiento de la obligación de justificación o la justificación insuficiente.
- d) Incumplimiento de la obligación de adoptar las medidas de difusión.
- e) Resistencia, excusa, obstrucción o negativa a las actuaciones de comprobación y control financiero previstas en los artículos 14 y 15 de la Ley 38/2003⁷¹, de 17 de noviembre, así como el incumplimiento de las obligaciones contables, registrales o de conservación de documentos cuando de ello se derive la imposibilidad de verificar el empleo dado a los fondos percibidos, el cumplimiento del objetivo, la realidad y regularidad de las actividades subvencionadas, o la concurrencia de subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.
- f) Incumplimiento de las obligaciones impuestas por el órgano concedente a las personas o entidades beneficiarias y a las entidades colaboradoras, así como de los compromisos por éstas asumidos, con motivo de la concesión de la subvención, siempre que afecten o se refieran al modo en que se han de conseguir los objetivos, realizar la activi-

⁷⁰ El apartado 1 del artículo 36 dispone lo siguiente: “Son causas de nulidad de la resolución de concesión:

- a) Las indicadas en el artículo 62.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- b) La carencia o insuficiencia de crédito, de conformidad con lo establecido en el artículo 60 de la Ley General Presupuestaria y las demás normas de igual carácter de las Administraciones públicas sujetas a esta Ley”.

⁷¹ El artículo 14 de la norma establece las “obligaciones de los beneficiarios” y el artículo 15 las “obligaciones de las entidades colaboradoras”.

dad, ejecutar el proyecto o adoptar el comportamiento que fundamenta la concesión de la subvención.

- g) Incumplimiento de las normas medioambientales al realizar el objeto de la subvención o ayuda. En este supuesto, la tramitación del expediente de reintegro exigirá previamente que haya recaído resolución administrativa o judicial firme, en la que quede acreditado el incumplimiento por parte de la persona beneficiaria de las medidas en materia de protección del medio ambiente a las que viniere obligada.
- h) Incumplimiento de las obligaciones impuestas por la Administración a las personas o entidades beneficiarias, y a las entidades colaboradoras, así como de los compromisos por éstas asumidos, con motivo de la concesión de la subvención, distintos de los anteriores, cuando de ello se derive la imposibilidad de verificar el empleo dado a los fondos percibidos, el cumplimiento del objetivo, la realidad y regularidad de las actividades subvencionadas, o la concurrencia de subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.
- i) La adopción, en virtud de lo establecido en los artículos 107 a 109 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de una decisión de la cual se derive una necesidad de reintegro.
- j) Cualquiera de las causas específicas de reintegro contempladas en el apartado 27.a) del Cuadro Resumen.

2. En el supuesto de que el importe de las subvenciones resulte ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos, supere el coste de la actividad subvencionada, procederá el reintegro del exceso obtenido sobre el coste de la actividad subvencionada, así como la exigencia del interés de demora correspondiente.

3. Los criterios de graduación que se aplicarán a los incumplimientos de condiciones impuestas con motivo de la concesión de las subvenciones serán los establecidos en el apartado 27.b) del Cuadro Resumen.

4. Las cantidades a reintegrar tendrán la consideración de ingresos de derecho público. El interés de demora aplicable en materia de subvenciones será el interés legal del dinero incrementado en un 25 por 100, salvo que la Ley de Presupuestos Generales del Estado o la normativa comunitaria aplicable establezcan otro diferente. El destino de los reintegros de los fondos de la Unión Europea, en su caso, tendrá el tratamiento que en su caso determine la normativa comunitaria.

5. La incoación, instrucción y la resolución del procedimiento de reintegro corresponde a los órganos señalados en el apartado 27.c) del Cuadro Resumen.

El procedimiento, cuyo plazo máximo para resolver y notificar la resolución será de doce meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, tendrá siempre carácter administrativo.

6. La resolución de reintegro será notificada a la persona o entidad interesada con indicación de la forma y plazo en que deba efectuarse.

Artículo 29. Régimen sancionador.

1. Las infracciones administrativas cometidas en relación con las subvenciones se sancionarán conforme a lo establecido en el artículo 129 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.
2. La incoación, instrucción y la resolución del procedimiento sancionador corresponden a los órganos señalados en el apartado 28 del Cuadro Resumen.

CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA

0. Identificación de la línea de subvención.

Línea de proyectos de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en Ciencias de la Salud.

1. Objeto (artículo 1).

La financiación de proyectos de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en Ciencias de la Salud en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los Centros de Investigación dependientes de la Consejería de Salud y Bienestar Social⁷².

2. Conceptos subvencionables (artículos 1, 5, 9 y 17).

2.a) Conceptos subvencionables.

Proyectos de investigación en biomedicina: Conjunto de actividades individuales o coordinadas dirigidas a la generación o adquisición de conocimiento en el área de las Ciencias de la Salud, que puedan incidir favorablemente sobre la salud de la población y en la solución de problemas sanitarios concretos que afecten de manera especial a la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se caracterizarán por tener unos objetivos bien definidos, con un coste total y una duración determinada. Su ejecución exige un plan de trabajo coherente, mediante la utilización de recursos financieros, humanos y físicos.

Podrán ser proyectos de las siguientes modalidades:

- Proyectos de investigación en Salud.
- Proyectos de investigación en Tecnologías Sanitarias.

⁷² Debe tenerse en cuenta el artículo 42 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, de Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía, sobre *Investigación biomédica*, en cuya virtud los Proyectos de investigación en el ámbito que nos ocupan han de incorporar la perspectiva de género: "1. La Administración de la Junta de Andalucía impulsará el enfoque de género en las diferentes líneas y proyectos de investigación biomédica, de forma que permita conocer los diferentes modos de enfermar y de respuesta terapéutica de las mujeres y los hombres. 2. La Administración sanitaria incorporará a los estudios de investigación y de opinión sobre los servicios sanitarios, así como en las encuestas de salud, indicadores que permitan conocer los datos relativos a mujeres y hombres, tanto de forma desagregada por sexos como en forma global".

- Proyectos de investigación de grupos emergentes.
- Proyectos de investigación de grupos consolidados.
- Proyectos de investigación coordinados.
- Proyectos con capacidad de internacionalización.
- Proyectos de colaboración público-privada.

En el caso de proyectos que se desarrollen en los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, solo serán subvencionables aquellos que estén dentro de las líneas de investigación, desarrollo e innovación establecidas para la unidad de gestión clínica o área integrada de gestión, en el seno de la cual vaya a desarrollarse el proyecto.

2.b) Posibilidad de reformulación de solicitudes:

- No.
- Sí.

2.c) Posibilidad de solicitar dos o más subvenciones:

- No.
- Sí. Número: Ilimitado.
- Sólo se puede optar a una de ellas.
- Es posible optar a las siguientes subvenciones: Ilimitado.

2.d) Ámbitos territoriales y/o funcionales de competitividad:

- La Comunidad Autónoma Andaluza.
- La provincia.
- Otro ámbito territorial.
- Otro ámbito funcional.

3. Régimen jurídico específico aplicable (artículo 2).

- No se establece ningún régimen jurídico específico.
- Con carácter específico, las presentes subvenciones se regirán por las normas que seguidamente se relacionan:
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
 - Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1).
 - Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2).
 - Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
 - Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).
 - Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.
 - Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
 - Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Conserjería competente en materia de Salud (§2.10).

4. Personas o entidades que pueden solicitar las subvenciones, requisitos que deben reunir, periodo de mantenimiento y excepciones (artículo 3).

4.a).1.º Podrán solicitar las subvenciones objeto de las presentes bases reguladoras las siguientes personas o entidades:

- a) Las fundaciones gestoras de la investigación de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que tengan establecidos convenios de gestión de dichas actividades con el Servicio Andaluz de Salud, así como aquellas fundaciones del sector público andaluz adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- b) Las agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

4.a).2.º Requisitos que deben reunir quienes soliciten la subvención:

En el caso de fundaciones, estar inscritas en el correspondiente registro de fundaciones de la Junta de Andalucía y tener entre sus fines el desarrollo o fomento de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

En el caso de agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía, deberán tener entre sus objetivos o funciones el desarrollo o fomento de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

4.b). Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde el inicio de la realización del proyecto, y hasta la finalización del mismo.

4.c). Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de persona beneficiaria:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 3.3 de las Bases Reguladoras:

5. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables (artículo 4).

5.a). Cuantía:

- Porcentaje máximo de la subvención: 100%.
- Cuantía máxima de la subvención.
- Cuantía mínima de la subvención.
- Importe cierto.
- Otra forma de concretar la cuantía.

5.b). Posibilidad de prorrateo:

- No.
- Sí.

5.c)1.º Gastos subvencionables:

- a) Bienes y servicios: material científico de investigación, material fungible y bibliográfico y servicios externos.
- b) Gastos de personal:
 - 1) Financiación total o parcial de personal investigador contratado.
 - 2) Financiación total o parcial de personas becarias en formación.
 - 3) Financiación total o parcial de personal de apoyo a la investigación.
- c) Desplazamientos, alojamientos y manutención según las cuantías máximas de indemnizaciones por razón del servicio establecidas por la Junta de Andalucía y

exclusivamente para las personas que forman parte del equipo de investigación. Excepcionalmente, cualquier gasto fuera de estas cuantías, o para personas distintas al equipo, deberá ser autorizado por el órgano concedente.

- d) Otros gastos debidamente justificados y necesarios para la realización del proyecto, como inscripciones a congresos o jornadas para la presentación y difusión de los resultados y otros gastos indirectos, según se establece en el apartado 5.d).
- e) No se consideran gastos subvencionables:
- La reparación y mantenimiento de equipos.
 - Las cantidades satisfechas a personas participantes en el proyecto que supongan una compensación por su participación en el mismo no derivada de una relación laboral (pacientes, investigadores colaboradores, etc.).

5.c).2.º Posibilidad de compensar conceptos:

- No.
- Sí. Se podrán compensar los siguientes conceptos: todos los gastos subvencionables del apartado anterior previa autorización del órgano concedente.

5.d) Fracción del coste total que se considera coste indirecto imputable a la actividad subvencionada:

- No se establece.
- Sí: La fracción del coste total que se considera coste indirecto es: 15% adicional del presupuesto de la actividad financiada a la entidad beneficiaria.

5.e) Plazo dentro del que deben haberse realizado los gastos subvencionables:

El plazo para realizar el gasto será el comprendido entre la resolución de concesión de la subvención y la fecha de finalización del último plazo de justificación de la actividad.

5.f) Consideración de gasto realizado, en subvenciones que no se encuentren financiadas con fondos de la Unión Europea:

- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación.
- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado: antes del período de justificación establecido en el punto 26.b), aquel que ha sido formalmente comprometido a través de contratos, así como aquel del que existan facturas y demás documentos de valor probatorio equivalente con validez en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa.

5.g) Período durante el que se debe destinar los bienes al fin concreto:

Período señalado para la realización del proyecto para el que se conceda la subvención.

5.h) Reglas especiales en materia de amortización:

- No.
- Sí.

6. Régimen de control (artículo 5):

- Fiscalización previa.
- Control financiero.

7. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones (artículo 6).

7.a) Aportación de fondos propios.

- No se exige la aportación de fondos propios.
- La aportación de fondos propios por la persona beneficiaria para financiar la actividad subvencionada será, al menos, de...

7.b) Compatibilidad con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales:

- Sí.
- No.

7.c) Incremento del importe de la subvención concedida con los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados:

- Sí.
- No.

7.d) Participación en la financiación de las subvenciones:

- La Unión Europea participa, a través del fondo..., en la financiación de estas subvenciones.

Porcentaje:...

- La Administración General del Estado participa en la financiación de estas subvenciones.

Porcentaje:...

- Otra/s participación/es:

Porcentaje:...

8. Entidad/es colaboradora/s (artículo 7).

8.a) Participación de entidad/es colaboradora/s:

- No.
- Sí. Identificación: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

8.b) Requisitos que deben reunir la/s entidad/es colaboradora/s:

Pertenencia al Sector Público Sanitario Andaluz. Solvencia económica y técnica. Capacidad administrativa.

8.c) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde la entrada en vigor de las presentes bases reguladoras de subvenciones hasta la pérdida de vigencia de las mismas.

8.d) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de entidad/es colaboradora/s:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 7.4 de las Bases Reguladoras.

8.e) Condiciones de solvencia y eficacia:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: La solvencia de esta entidad viene acreditada por ser una Fundación del sector público andaluz, de competencia autonó-

mica, cuyo patronato está compuesto en su integridad por cargos directivos de la Consejería de Salud y Bienestar Social y de la Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo de la Junta de Andalucía, disponiendo de la capacidad económica, administrativa y gestora suficiente para este fin. A tal efecto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se suscribirá el oportuno convenio de colaboración entre el órgano administrativo concedente y la entidad colaboradora en el que se regularán las condiciones y obligaciones asumidas por ésta.

8.f) Particularidades y contenido que, en su caso, se establecen para el convenio de colaboración o contrato:

Objeto: acordar los términos de la colaboración técnica entre la Consejería de Salud y Bienestar Social y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud para la gestión de las convocatorias de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud.

El contenido del convenio establecerá el plazo y la forma para la presentación de las justificaciones aportada por los beneficiarios, así como la forma de acreditación de la entidad colaboradora de la entrega de los fondos a los beneficiarios.

Vigencia: Cuatro años.

Compromisos de las partes: la Consejería de Salud y Bienestar Social se compromete a remitir a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud los fondos públicos correspondientes al abono de las distintas anualidades de pago de todas las actividades de investigación subvencionadas, incorporar a la Fundación en los órganos colegiados y facilitar la información y documentación oportuna. La Fundación se compromete a entregar a los beneficiarios la integridad de los fondos recibidos y comprobar los documentos justificativos de la aplicación de éstos, a colaborar en el examen de las solicitudes presentadas, documentación exigida y en la justificación y reintegro de las subvenciones, a desarrollar el sistema de información electrónica en entorno web y a colaborar en la gestión de las evaluaciones.

8.g) Funciones y obligaciones de la/s entidad/es colaboradora/s:

- a) Entregar a las personas beneficiarias los fondos recibidos de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, en las respectivas convocatorias y en el convenio suscrito con la entidad concedente.
- b) Comprobar, en su caso, el cumplimiento y efectividad de las condiciones o requisitos determinantes para su otorgamiento, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.
- c) Justificar la entrega de los fondos percibidos ante el órgano concedente de la subvención y, en su caso, entregar la justificación presentada por las personas beneficiarias.
- d) Colaborar en la restitución de las subvenciones otorgadas en los supuestos en que concurra causa de reintegro y conforme a las normas que se establezcan.
- e) Someterse a las actuaciones de comprobación que, respecto de la gestión de los fondos percibidos para su distribución, pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

9. Posibilidad de subcontratación (artículo 8).

- Sí. Porcentaje máximo.
- No.

10. Solicitudes (artículos 10, 11, 13 y 17).

10.a) Obtención del formulario:

- En el Portal de la Administración de la Junta de Andalucía.
- En la siguiente dirección electrónica: www.juntadeandalucia.es/salud.
- En las sedes de los siguientes órganos...

10.b) Órgano al que se dirigirán las solicitudes:

La solicitud, deberá ir dirigida a la persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

10.c) Lugares y registros donde se podrán presentar las solicitudes:

- Exclusivamente en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.
- En cualquiera de los registros siguientes:
 - En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica.
 - En los lugares y registros previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

10.d) Dirección electrónica donde se podrá consultar la relación de prestadores de servicios de certificación cuyos certificados electrónicos reconoce la Junta de Andalucía: <https://ws024.juntadeandalucia.es/pluton/adminelec/convenio/prestadores/prestadores.jsp>

11. Plazo para la presentación de solicitudes (artículo 12).

- El plazo de presentación de solicitudes se establecerá en la convocatoria.
- El plazo de presentación de solicitudes es...

12. Criterios de valoración (artículo 14).

12.a) Criterios de valoración por orden decreciente de importancia, y su ponderación:

Las solicitudes se valorarán de acuerdo con lo dispuesto en la resolución de convocatoria, no pudiendo superar los siguientes porcentajes en cada apartado de su valoración:

- a) Valoración de la calidad científico-técnica y de la viabilidad del proyecto (hasta un 70%).
- b) Valoración del equipo investigador (hasta un 50%).
- c) Valoración económica de la propuesta (hasta un 15%).
- d) Adecuación e interés de la propuesta a las líneas estratégicas de la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 25%).
- e) Novedad y relevancia de la propuesta en relación con el estado del conocimiento del área científico-tecnológica o sector correspondiente y/o en relación con la posibilidad de transferencia de los resultados (hasta un 30%).

- f) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos (hasta un 40%).
- g) Capacidad de la persona, equipo de investigación, centro o entidad para la realización de las actividades programadas (hasta un 40%).
- h) Plan de difusión y/o explotación de los resultados y/o capacidad para difundir el conocimiento a la sociedad y/o transferirlo a empresas y sectores productivos (hasta un 30%).
- i) Multidisciplinariedad del proyecto de investigación (hasta un 15%).
- j) Continuidad en la financiación para la consecución de objetivos y obtención de resultados (hasta un 20%).
- k) Internacionalización de la actividad investigadora (hasta un 15%).
- l) Capacidad de la persona investigadora para crear e impulsar nuevas líneas de investigación de interés para el SSPA (hasta un 30%).
- m) Análisis de la estructura del equipo o del grupo y de su nivel de dedicación en relación con los objetivos de la propuesta (hasta un 40%).
- n) Previsión de resultados alcanzables de transferencia de tecnología o existencia de patentes ya registradas (hasta un 30%).
- o) Complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 30%).
- p) Aplicabilidad de los resultados (hasta un 30%).
- q) Resultados obtenidos convocatorias anteriores (hasta un 30%).
- r) Acreditación de la calidad de los centros y entidades gestoras (hasta un 20%).
- s) Colaboración de empresas en el desarrollo del proyecto mediante su participación activa e implicación en el diseño del mismo (hasta un 50%).
- t) Susceptibilidad de protección de los resultados de investigación mediante cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual (hasta un 70%).
- u) Potencial de los resultados de investigación para ser adquiridos para su explotación por terceros (hasta un 30%).

12.b) Priorización en caso de empate:

En el supuesto que se produjera igualdad en la puntuación de la baremación se priorizarán las solicitudes que en primer lugar tengan mayor puntuación en la evaluación científico-técnica y, si continúa el empate, aquellas que tengan mayor puntuación en la evaluación de las líneas estratégicas.

13. Órganos competentes (artículo 15).

- Órgano/s instructor/es: Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.
- Otras funciones.

- Órgano/s competente/es para resolver: La persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que actuará/n:
- En uso de las competencias atribuidas por el artículo 115 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.
- Por delegación de la persona titular de la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- Órgano/s colegiado/s:
 - No.
 - Sí. Denominación: Comisión de evaluación.
Funciones:
 - Evaluación de las solicitudes.
 - Propuesta provisional de resolución.
 - Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
 - Propuesta definitiva de resolución.Composición:
 - Presidencia: Persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.
 - Vocalías: Profesionales de reconocida experiencia y capacidad del Sistema de Ciencia, Tecnología y Empresa, elegidos por quien ejerza la presidencia. El máximo de vocalías no debe ser superior a diez personas.
 - Secretaría: Un funcionario de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

14. Dirección electrónica de acceso restringido al estado de tramitación del procedimiento (artículo 16).

Las personas o entidades que tengan la consideración de interesadas en este procedimiento de concesión de subvenciones, podrán conocer el estado de tramitación del mismo, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

15. Documentación acreditativa a presentar junto con el Formulario-Anexo II (artículo 17).

- a) En el caso de que la entidad solicitante sea una fundación, certificado de inscripción en el registro público correspondiente.
- b) Copia autenticada del Documento Nacional de Identidad de la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, cuando no haya consentimiento expreso para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.
- c) Copia autenticada del Número de Identificación Fiscal de la entidad solicitante.
- d) Documentación acreditativa de la representación legal o apoderamiento de la entidad.
- e) En caso de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano, certificado favorable del Comité de Ética de la Investigación del Centro.

16. Plazo máximo para resolver y publicar la resolución del procedimiento (artículo 19).

Tres meses y se computará a partir del día siguiente al de finalización del plazo para la presentación de solicitudes.

17. Necesidad de aceptación expresa de la resolución de concesión (artículo 19).

- No.
- Sí.

18. Posibilidad de terminación convencional (artículo 20).

18.a) Posibilidad de terminación convencional:

- No.
- Sí.

18.b) Particularidades que, en su caso, se establecen para formalizar el acuerdo.

19. Página web donde se publicarán los actos administrativos de requerimiento de subsanación, audiencia y resolución del procedimiento (artículos 21 y 22).

<http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

20. Obligatoriedad de notificación electrónica (artículo 21).

- Sí.
- No.

21. Modificación de la resolución de concesión (artículo 23).

21.a) Alteraciones de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención que pueden dar lugar a la modificación de la resolución:

1.º El incumplimiento de las obligaciones y condiciones impuestas por la Administración a las entidades beneficiarias.

2.º La alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención dará lugar a la modificación de la resolución de concesión en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando se produzcan cambios sustanciales durante el desarrollo de la actividad financiada que impidan su ejecución.
- b) Cuando se produzca la renuncia expresa de la persona que va a realizar la actividad y del representante legal de la entidad beneficiaria.

21.b) La persona beneficiaria de la subvención puede instar del órgano concedente la iniciación de oficio del procedimiento para modificar la resolución de concesión:

- No.
- Sí.

22. Exigencia de estados contables y registros específicos (artículo 24).

- No.
- Sí:

23. Medidas específicas de información y publicidad, y otras condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir y/o adoptar las personas o entidades beneficiarias (artículo 24).

23.a) Medidas específicas de información y publicidad que deben adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes:

23.b) Condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir o adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: Remitir una memoria final de las actividades realizadas, según el formato establecido en la convocatoria, que deberá presentarse ante la entidad colaboradora en un plazo no superior a seis meses desde la finalización de la actividad subvencionada.

24. Forma y secuencia de pago (artículo 25).

24.a) Forma de pago:

- Una sola forma de pago.
- ... formas de pago:

Supuestos objetivos para determinar la forma de pago en cada caso concreto, cuando se establezca más de una forma de pago:

Forma de pago	Supuestos objetivos

24.a).1.º Pago previa justificación:

- Pago del 100% del importe de la subvención, previa justificación, por la persona o entidad beneficiaria, de la realización de la actividad, proyecto, objetivo o adopción del comportamiento.
- Pago fraccionado, mediante pagos a cuenta que responderá al ritmo de ejecución de las actividades subvencionadas, abonándose en la parte proporcional a la cuantía de la justificación presentada y aceptada.

24.a).2.º Pago anticipado:

Razones justificadas para establecer esta forma de pago:

Subvenciones previstas en el artículo 124.3 del Texto Refundido de la Ley General de Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

Las características propias de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en Ciencias de la Salud hacen inviable su inicio sin la aportación inicial de fondos económicos.

Garantías:

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.
- Con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:
 - Subvención de importe igual o inferior a 6.050 euros.
 - Subvención acogida al supuesto excepcional establecido en el artículo correspondiente de la Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año de convocatoria de las subvenciones.
- Con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención.

24.b) Secuencia del pago:

Pagos con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1	100%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	100%

Pagos con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1.º	Máximo 75%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	Como mínimo la cantidad librada en el 1.er pago
2.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 2.º pago
3.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 3.er pago

24.c) Requisitos previos a la propuesta de pago de la subvención:

- No se establecen.
- Antes de proponerse el pago la persona o entidad beneficiaria deberá acreditar que se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no es deudora de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público.
- Otros requisitos previos a la propuesta de pago:

24.d) Compromiso de pago en una fecha determinada:

- No se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.
- Se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.

25. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos (artículo 26).

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma:
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.

26. Justificación de la subvención (artículo 27).

26.a) La justificación de la subvención ante el órgano concedente se realizará por parte de:

- La persona o entidad beneficiaria.
- La entidad colaboradora.

26.b) Plazo máximo para la presentación de la justificación:

Antes del 1 de octubre de cada anualidad contemplada en la columna de Plazo de Justificación de la tabla del apartado 24.b) de este cuadro resumen, la entidad beneficiaria deberá presentar la justificación ante la entidad colaboradora para su revisión y presentación por ésta ante el órgano concedente en el plazo previsto en el citado apartado 24.b).

26.c) Documentos justificativos del gasto:

- Documentos originales.
 - Procede su posterior estampillado:
 - Sí.
 - No.
- Copias auténticas o autenticadas.

26.d) Utilización de medios electrónicos en el procedimiento de justificación:

- No.
- Sí.

En caso afirmativo, indicar los trámites que podrán cumplimentarse con dichos medios:
Señalar los medios electrónicos y sistemas de comunicación utilizables:

26.f) Modalidad de justificación.

- 26.f).1.º Cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto:
 - Contenido de la cuenta justificativa:

- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el indicado en el artículo 27.2.a).1.ª de estas Bases Regulatoras.
- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el siguiente:

Razones motivadas para determinar este contenido de la cuenta justificativa.

En caso de existir costes generales y/o costes indirectos, compensación con un tanto alzado sin necesidad de justificación:

- No.
- Sí.

- 26.f).2.º Cuenta justificativa con aportación de informe de auditor:

Alcance de la revisión de cuentas por el auditor: Revisión de la veracidad de la totalidad de gastos justificados, su reflejo adecuado en la contabilidad de la entidad beneficiaria tanto desde la perspectiva analítica como presupuestaria y la correcta inclusión, según su naturaleza, en los epígrafes contemplados en la cuenta justificativa.

Contenido de la memoria económica abreviada: Estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

- Persona beneficiaria obligada a auditar sus cuentas anuales con nombramiento de otro auditor.
- Persona beneficiaria no obligada a auditar sus cuentas anuales, con designación de auditor por el órgano concedente.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa por el auditor es subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de 1.200 euros.

- 26.f).3.º Cuenta justificativa simplificada:

Para subvenciones de cuantía inferior a 60.000 euros.

Técnica de muestreo que se establece: Muestreo randomizado simple de documentos con un nivel de confianza mínimo del 90% y alcance de al menos el 50% del gasto justificado.

- 26.f).4.º Justificación a través de módulos:

En su caso, concreción de los módulos:

Forma de actualización, en su caso, de los módulos:

La concreción de los módulos y de la elaboración del informe técnico se establecerá de forma diferenciada para cada convocatoria: Sí. No.

Las personas o entidades beneficiarias están obligadas a la presentación de libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil:

- Sí.
- No.

- 26.f).5.º Justificación a través de estados contables:

Informe complementario por auditor de cuentas: Sí. No.

En su caso, alcance adicional de la revisión por el auditor:

La retribución adicional al auditor de cuentas es gasto subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de... euros.

- 26.f).6.º Justificación mediante certificación de la intervención de la entidad local.

27. Reintegro (artículo 28).

27.a) Causas específicas de reintegro:

Aparte de las especificadas en el artículo 28 de la presente Orden, no existen otras causas de reintegro.

27.b) Criterios de graduación que se aplicarán a los incumplimientos:

- Cuando no se consigan íntegramente los objetivos previstos, pero el cumplimiento se aproxime de modo significativo al cumplimiento total, se valorará el nivel de consecución y el importe de la subvención será proporcional a dicho nivel. Este nivel de consecución con respecto a los objetivos previstos, deberá alcanzar, al menos el siguiente porcentaje: Se considera que el cumplimiento se aproxima de modo significativo al cumplimiento total, cuando.
- Si la actividad subvencionable se compone de varias fases o actuaciones y se pueden identificar objetivos vinculados a cada una de ellas, el importe de la subvención será proporcional al volumen de las fases o actuaciones de la actividad en las que se hayan conseguido los objetivos previstos.
- Otros criterios proporcionales de graduación: En el supuesto de incumplimiento, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación del principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta el hecho de que el citado incumplimiento no puede impedir que se aproxime significativamente al cumplimiento total, y siempre que se acredite por los beneficiarios una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

27.c) Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

28. Régimen sancionador (artículo 29).

Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA

0. Identificación de la línea de subvención.

Línea de Recursos Humanos para la investigación, desarrollo e innovación biomédica y en Ciencias de la Salud.

1. Objeto (artículo 1).

La financiación de actividades de fortalecimiento de los recursos humanos en I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los Centros de Investigación dependientes de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

2. Conceptos subvencionables (artículos 1, 5, 9 y 17).

2.a) Conceptos subvencionables.

a) Formación y movilidad de investigadores:

- Estancias formativas de investigación.
- Actividades de formación para investigación e innovación tecnológica.
- Ayudas para la acogida de personal investigador en grupos del Sistema Sanitario Público Andaluz.
- Ayudas para intercambios colaborativos.
- Becas y contratos predoctorales.

b) Contratación e incorporación de personal:

- Contratación de personal investigador y personal de apoyo a la investigación, con trayectoria destacada.
- Intensificación de la actividad investigadora.
- Contratación de técnicos de apoyo a la investigación.
- Incorporación de investigadores posdoctorales a grupos del Sistema Sanitario Público Andaluz.
- Incorporación de tecnólogos en el ámbito de la transferencia de tecnología.

En los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, los conceptos anteriores deberán estar enmarcados en las líneas de investigación, desarrollo e innovación establecidas en la unidad de gestión clínica o área integrada de gestión en el seno de la cual se produzca la acción, a excepción de las relativas a personal de apoyo y tecnólogos.

2.b) Posibilidad de reformulación de solicitudes:

- No.
- Sí.

2.c) Posibilidad de solicitar dos o más subvenciones:

- No.
- Sí. Número: Ilimitado.
 - Sólo se puede optar a una de ellas.
 - Es posible optar a las siguientes subvenciones: Ilimitado.

2.d) Ámbitos territoriales y/o funcionales de competitividad:

- La Comunidad Autónoma Andaluza.
- La provincia.
- Otro ámbito territorial.
- Otro ámbito funcional.

3. Régimen jurídico específico aplicable (artículo 2).

- No se establece ningún régimen jurídico específico.
- Con carácter específico, las presentes subvenciones se regirán por las normas que seguidamente se relacionan:
 - Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
 - Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1).
 - Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2).
 - Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos.
 - Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).
 - Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.
 - Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
 - Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de Salud (§2.10).

4. Personas o entidades que pueden solicitar las subvenciones, requisitos que deben reunir, periodo de mantenimiento y excepciones (artículo 3).

4.a).1.º Podrán solicitar las subvenciones objeto de las presentes bases reguladoras las siguientes personas o entidades:

- a) Las fundaciones gestoras de la investigación de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que tengan establecidos convenios de gestión de dichas actividades con el Servicio Andaluz de Salud, así como aquellas fundaciones del sector público andaluz adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- b) Las agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

4.a).2.º Requisitos que deben reunir quienes soliciten la subvención:

En el caso de fundaciones, estar inscritas en el correspondiente registro de fundaciones de la Junta de Andalucía y tener entre sus fines el desarrollo o fomento de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

En el caso de agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía, deberán tener entre sus objetivos o funciones el desarrollo o fomento de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

4.b) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde el inicio de la realización de la actividad, y hasta la finalización del mismo.

4.c) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de persona beneficiaria:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 3.3. de las Bases Regulatorias.

5. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables (artículo 4).

5.a) Cuantía:

- Porcentaje máximo de la subvención: 100%.
- Cuantía máxima de la subvención.
- Cuantía mínima de la subvención.
- Importe cierto.
- Otra forma de concretar la cuantía.

5.b) Posibilidad de prorrateo:

- No.
- Sí.

5.c).1.º Gastos subvencionables:

- a) Desplazamientos, alojamiento y manutención del personal investigador, según las cuantías máximas de indemnizaciones por razón del servicio establecidas por la Junta de Andalucía. Excepcionalmente, cualquier gasto fuera de estas cuantías deberá ser autorizado por el órgano concedente.
- b) Bolsas de viaje para investigadores.
- c) Contratos de investigadores.
- d) Acuerdos con instituciones sanitarias públicas que supongan un gasto para la cobertura de labores asistenciales de personal que se incorpora a una ayuda de intensificación de la actividad investigadora.
- e) Becas de formación en investigación.
- f) Inscripciones a cursos y jornadas.
- g) Seguros de accidentes y/o de asistencia sanitaria de personal investigador.
- h) Pago de tarifas por uso de laboratorio, en centros de destino.
- i) Otros gastos debidamente justificados como inscripciones a congresos o jornadas para la presentación y difusión de los resultados y otros gastos indirectos relacionados con la investigación, según se establece en el apartado 5.d).

5.c).2.º Posibilidad de compensar conceptos:

- No.
- Sí. Se podrán compensar los siguientes conceptos: todos los gastos subvencionables del apartado anterior previa autorización del órgano concedente.

5.d) Fracción del coste total que se considera coste indirecto imputable a la actividad subvencionada:

- No se establece.
- Sí: La fracción del coste total que se considera coste indirecto es: 1% adicional del presupuesto de la actividad financiada a la entidad beneficiaria.

5.e) Plazo dentro del que deben haberse realizado los gastos subvencionables:

El plazo para realizar el gasto será el comprendido entre la resolución de concesión de la subvención y la fecha de finalización del último plazo de justificación de la actividad.

5.f) Consideración de gasto realizado, en subvenciones que no se encuentren financiadas con fondos de la Unión Europea:

- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación.
- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado: antes del período de justificación establecido en el punto 26.b), aquel que ha sido formalmente comprometido a través de contratos así como aquel del que existan facturas y demás documentos de valor probatorio equivalente con validez en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa.

5.g) Período durante el que se debe destinar los bienes al fin concreto:

Período señalado para la realización del proyecto para el que se conceda la subvención.

5.h) Reglas especiales en materia de amortización:

- No.
- Sí.

6. Régimen de control (artículo 5).

- Fiscalización previa.
- Control financiero.

7. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones (artículo 6).

7.a) Aportación de fondos propios.

- No se exige la aportación de fondos propios.
- La aportación de fondos propios por la persona beneficiaria para financiar la actividad subvencionada será, al menos, de...

7.b) Compatibilidad con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales:

- Sí.
- No.

7.c) Incremento del importe de la subvención concedida con los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados:

- Sí.
- No.

7.d) Participación en la financiación de las subvenciones:

- La Unión Europea participa, a través del fondo..., en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...
- La Administración General del Estado participa en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...

- Otra/s participación/es:
Porcentaje:...

8. Entidad/es colaboradora/s (artículo 7).

8.a) Participación de entidad/es colaboradora/s:

- No.
- Sí. Identificación: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

8.b) Requisitos que deben reunir la/s entidad/es colaboradora/s:

Pertenencia al sector público sanitario andaluz. Solvencia económica y técnica. Capacidad administrativa.

8.c) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde la entrada en vigor de las presentes bases reguladoras de subvenciones hasta la pérdida de vigencia de las mismas.

8.d) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de entidad/es colaboradora/s:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 7.4 de las Bases Reguladoras.

8.e) Condiciones de solvencia y eficacia:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: La solvencia de esta entidad viene acreditada por ser una Fundación del sector público andaluz, de competencia autonómica, cuyo patronato está compuesto en su integridad por cargos directivos de la Consejería de Salud y Bienestar Social y de la Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo de la Junta de Andalucía, disponiendo de la capacidad económica, administrativa y gestora suficiente para este fin. A tal efecto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se suscribirá el oportuno convenio de colaboración entre el órgano administrativo concedente y la entidad colaboradora en el que se regularán las condiciones y obligaciones asumidas por ésta.

8.f) Particularidades y contenido que, en su caso, se establecen para el convenio de colaboración o contrato:

Objeto: acordar los términos de la colaboración técnica entre la Consejería de Salud y Bienestar Social y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud para la gestión de las convocatorias de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud.

El contenido del convenio establecerá el plazo y la forma para la presentación de las justificaciones aportadas por los beneficiarios, así como la forma de acreditación de la entidad colaboradora de la entrega de los fondos a los beneficiarios.

Vigencia: Cuatro años.

Compromisos de las partes: la Consejería de Salud y Bienestar Social se compromete a remitir a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud los fondos públicos correspondientes al abono de las distintas anualidades de pago de todas las actividades de inves-

tigación subvencionadas, incorporar a la Fundación en los órganos colegiados y facilitar la información y documentación oportuna. La Fundación se compromete a entregar a los beneficiarios la integridad de los fondos recibidos y comprobar los documentos justificativos de la aplicación de éstos, a colaborar con el examen de las solicitudes presentadas, documentación exigida y en la justificación y reintegro de las subvenciones, a desarrollar el sistema de información electrónica en entorno web y a colaborar en la gestión de las evaluaciones.

8.g) Funciones y obligaciones de la/s entidad/es colaboradora/s:

- a) Entregar a las personas beneficiarias los fondos recibidos de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, en las respectivas convocatorias y en el convenio suscrito con la entidad concedente.
- b) Comprobar, en su caso, el cumplimiento y efectividad de las condiciones o requisitos determinantes para su otorgamiento, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.
- c) Justificar la entrega de los fondos percibidos ante el órgano concedente de la subvención y, en su caso, entregar la justificación presentada por las personas beneficiarias.
- d) Colaborar en la restitución de las subvenciones otorgadas en los supuestos en que concurra causa de reintegro y conforme a las normas que se establezcan.
- e) Someterse a las actuaciones de comprobación que, respecto de la gestión de los fondos percibidos para su distribución, pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

9. Posibilidad de subcontratación (artículo 8).

- Sí. Porcentaje máximo.
- No.

10. Solicitudes (artículos 10, 11, 13 y 17).

10.a) Obtención del formulario:

- En el Portal de la Administración de la Junta de Andalucía.
- En la siguiente dirección electrónica: www.juntadeandalucia.es/salud.
- En las sedes de los siguientes órganos:

10.b) Órgano al que se dirigirán las solicitudes:

La solicitud, deberá ir dirigida a la persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

10.c) Lugares y registros donde se podrán presentar las solicitudes:

- Exclusivamente en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.
- En cualquiera de los registros siguientes:
 - En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica.

- En los lugares y registros previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

10.d) Dirección electrónica donde se podrá consultar la relación de prestadores de servicios de certificación cuyos certificados electrónicos reconoce la Junta de Andalucía: <https://ws024.juntadeandalucia.es/pluton/adminelec/convenio/prestadores/prestadores.jsp>.

11. Plazo para la presentación de solicitudes (artículo 12).

- El plazo de presentación de solicitudes se establecerá en la convocatoria.
- El plazo de presentación de solicitudes es:

12. Criterios de valoración (artículo 14).

12.a) Criterios de valoración por orden decreciente de importancia, y su ponderación: Las solicitudes se valorarán de acuerdo con lo dispuesto en la resolución de convocatoria, no pudiendo superar los siguientes porcentajes en cada apartado de su valoración:

- a) Valoración de los méritos curriculares del candidato y/o Unidad de Gestión Clínica (UGC) (hasta 70%).
- b) Valoración del equipo investigador (hasta un 50%).
- c) Valoración económica de la propuesta (hasta un 5%).
- d) Adecuación e interés de la propuesta a las líneas estratégicas de la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 25%).
- e) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos (hasta un 40%).
- f) Capacidad de la persona, equipo de investigación, centro o entidad para la realización de las actividades programadas (hasta un 40%).
- g) Continuidad en la financiación para la consecución de objetivos y obtención de resultados (hasta un 20%).
- h) Capacidad de la persona investigadora para crear e impulsar nuevas líneas de investigación de interés para el SSPA (hasta un 30%).
- i) Análisis de la estructura del equipo o del grupo y de su nivel de dedicación en relación con los objetivos de la propuesta (hasta un 40%).
- j) Previsión de resultados alcanzables de transferencia de tecnología o existencia de patentes ya registradas (hasta un 30%).
- k) Complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 30%).
- l) Interés y relevancia científica del plan de trabajo propuesto (hasta un 40%).
- m) Aplicabilidad de los resultados (hasta un 30%).
- n) Capacidad del centro para el cumplimiento de las actuaciones previstas incluyendo una adecuada planificación temporal de la ejecución de la inversión (hasta un 40%).
- o) Valoración del grupo de investigación/centro/UGC/ECAI (estructura común de apoyo a la investigación) receptor de la persona candidata (hasta un 40%).

- p) Impacto y/o efecto incentivador de la ayuda en la capacidad de I+D de la entidad solicitante (hasta un 30%).
- q) Resultados obtenidos en convocatorias anteriores (hasta un 30%).
- r) Acreditación de la calidad de los centros y entidades gestoras (hasta un 20%).
- s) Experiencia previa en transferencia de tecnología (hasta un 20%).

12.b) Priorización en caso de empate:

En el supuesto que se produjera igualdad en la puntuación de la baremación se priorizarán las solicitudes que tengan mayor puntuación en la valoración de los méritos curriculares y, si continúa el empate, aquellas que tengan mayor puntuación en la evaluación de la adecuación e interés de la propuesta a las líneas estratégicas de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

13. Órganos competentes (artículo 15).

- Órgano/s instructor/es: Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.
- Otras funciones.
- Órgano/s competente/es para resolver: La persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que actuará/n:
- En uso de las competencias atribuidas por el artículo 115 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.
- Por delegación de la persona titular de la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- Órgano/s colegiado/s:
 - No.
 - Sí. Denominación: Comisión de evaluación.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.

Composición:

Presidencia: Persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Vocalías: Profesionales de reconocida experiencia y capacidad del Sistema de Ciencia, Tecnología y Empresa, elegidos por quien ejerza la presidencia. El máximo de vocalías no debe ser superior a diez personas.

Secretaría: Un funcionario de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

14. Dirección electrónica de acceso restringido al estado de tramitación del procedimiento (artículo 16).

Las personas o entidades que tengan la consideración de interesadas en este procedimiento de concesión de subvenciones, podrán conocer el estado de tramitación del mismo, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

15. Documentación acreditativa a presentar junto con el Formulario-Anexo II (artículo 17).

- a) En el caso de que la entidad solicitante sea una fundación, certificado de inscripción en el registro público correspondiente.
- b) Copia autenticada del Documento Nacional de Identidad de la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, cuando no haya consentimiento expreso para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.
- c) Copia autenticada del Número de Identificación Fiscal de la entidad solicitante.
- d) Documentación acreditativa de la representación legal o apoderamiento de la entidad.

16. Plazo máximo para resolver y publicar la resolución del procedimiento (artículo 19).

Tres meses y se computará a partir del día siguiente al de finalización del plazo para la presentación de solicitudes.

17. Necesidad de aceptación expresa de la resolución de concesión (artículo 19).

- No.
- Sí.

18. Posibilidad de terminación convencional (artículo 20).

18.a) Posibilidad de terminación convencional:

- No.
- Sí.

18.b) Particularidades que, en su caso, se establecen para formalizar el acuerdo.

19. Página web donde se publicarán los actos administrativos de requerimiento de subsanación, audiencia y resolución del procedimiento (artículos 21 y 22).

<http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

20. Obligatoriedad de notificación electrónica (artículo 21).

- Sí.
- No.

21. Modificación de la resolución de concesión (artículo 23).

21.a) Alteraciones de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención que pueden dar lugar a la modificación de la resolución:

- 1.º El incumplimiento de las obligaciones y condiciones impuestas por la Administración a las entidades beneficiarias.

2.º La alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención dará lugar a la modificación de la resolución de concesión en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando se produzcan cambios sustanciales durante el desarrollo de la actividad financiada que impidan su ejecución.
- b) Cuando se produzca la renuncia expresa de la persona que va a realizar la actividad y del representante legal de la entidad beneficiaria.

21.b) La persona beneficiaria de la subvención puede instar del órgano concedente la iniciación de oficio del procedimiento para modificar la resolución de concesión:

- No.
- Sí.

22. Exigencia de estados contables y registros específicos (artículo 24).

- No.
- Sí.

23. Medidas específicas de información y publicidad, y otras condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir y/o adoptar las personas o entidades beneficiarias (artículo 24).

23.a) Medidas específicas de información y publicidad que deben adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes:

23.b) Condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir o adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: Remitir una memoria final de las actividades realizadas, según el formato establecido en la convocatoria, que deberá presentarse ante la entidad colaboradora en un plazo no superior a seis meses desde la finalización de la actividad subvencionada.

24. Forma y secuencia de pago (artículo 25).

24.a) Forma de pago:

- Una sola forma de pago.
- ...formas de pago:

Supuestos objetivos para determinar la forma de pago en cada caso concreto, cuando se establezca más de una forma de pago:

Forma de pago	Supuestos objetivos

24.a).1.º Pago previa justificación:

- Pago del 100% del importe de la subvención, previa justificación, por la persona o entidad beneficiaria, de la realización de la actividad, proyecto, objetivo o adopción del comportamiento.
- Pago fraccionado, mediante pagos a cuenta que responderá al ritmo de ejecución de las actividades subvencionadas, abonándose en la parte proporcional a la cuantía de la justificación presentada y aceptada.

24.a).2.º Pago anticipado:

Razones justificadas para establecer esta forma de pago:

Subvenciones previstas en el artículo 124.3 del Texto Refundido de la Ley General de Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

La formación, movilidad, contratación o incorporación de personal investigador no es posible sin la aportación inicial de fondos económicos.

Garantías:

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.
- Con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:
 - Subvención de importe igual o inferior a 6.050 euros.
 - Subvención acogida al supuesto excepcional establecido en el artículo correspondiente de la Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año de convocatoria de las subvenciones.
- Con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención.

24.b) Secuencia del pago:

Pagos con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1	100%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	100%

Pagos con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1.º	Máximo 75%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	Como mínimo la cantidad librada en el 1.er pago
2.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 2.º pago
3.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 3.er pago

24.c) Requisitos previos a la propuesta de pago de la subvención:

- No se establecen.
- Antes de proponerse el pago la persona o entidad beneficiaria deberá acreditar que se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no es deudora de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público.
- Otros requisitos previos a la propuesta de pago:

24.d) Compromiso de pago en una fecha determinada:

- No se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.
- Se establece el compromiso de pago en una fecha determinada:

25. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos (artículo 26).

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.

26. Justificación de la subvención (artículo 27).

26.a) La justificación de la subvención ante el órgano concedente se realizará por parte de:

- La persona o entidad beneficiaria.
- La entidad colaboradora.

26.b) Plazo máximo para la presentación de la justificación:

Antes del 1 de octubre de cada anualidad contemplada en la columna de Plazo de Justificación de la tabla del apartado 24.b) de este cuadro resumen, la entidad beneficiaria deberá presentar la justificación ante la entidad colaboradora para su revisión y presentación por ésta ante el órgano concedente en el plazo previsto en el citado apartado 24.b).

26.c) Documentos justificativos del gasto:

- Documentos originales.
Procede su posterior estampillado:
 - Sí.
 - No.
- Copias auténticas o autenticadas.

26.d) Utilización de medios electrónicos en el procedimiento de justificación:

- No.
- Sí.

En caso afirmativo, indicar los trámites que podrán cumplimentarse con dichos medios:

Señalar los medios electrónicos y sistemas de comunicación utilizables.

26.f) Modalidad de justificación:

- 26.f).1.º Cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto:

Contenido de la cuenta justificativa:

- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el indicado en el artículo 27.2.a).1.ª de estas Bases Reguladoras.
- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el siguiente:

Razones motivadas para determinar este contenido de la cuenta justificativa:

En caso de existir costes generales y/o costes indirectos, compensación con un tanto alzado sin necesidad de justificación:

- No.
- Sí. 1%.

- 26.f).2.º Cuenta justificativa con aportación de informe de auditor:

Alcance de la revisión de cuentas por el auditor: 100% de la subvención.

Contenido de la memoria económica abreviada: Estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

- Persona beneficiaria obligada a auditar sus cuentas anuales con nombramiento de otro auditor.
- Persona beneficiaria no obligada a auditar sus cuentas anuales, con designación de auditor por el órgano concedente.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa por el auditor es subvencionable:

- No.
- Sí.

- 26.f).3.º Cuenta justificativa simplificada:

Para subvenciones de cuantía inferior a 60.000 euros.

Técnica de muestreo que se establece: Muestreo randomizado simple de documentos con un nivel de confianza mínimo del 90% y alcance de al menos el 50% del gasto justificado.

- 26.f).4.º Justificación a través de módulos:

En su caso, concreción de los módulos:

Forma de actualización, en su caso, de los módulos:

La concreción de los módulos y de la elaboración del informe técnico se establecerá de forma diferenciada para cada convocatoria: Sí. No.

Las personas o entidades beneficiarias están obligadas a la presentación de libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil:

- Sí.
- No.

26.f).5.º Justificación a través de estados contables:

Informe complementario por auditor de cuentas: Sí. No.

En su caso, alcance adicional de la revisión por el auditor:

La retribución adicional al auditor de cuentas es gasto subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de 1.200 euros.

26.f).6.º Justificación mediante certificación de la intervención de la entidad local.

27. Reintegro (artículo 28).

27.a) Causas específicas de reintegro:

Aparte de las especificadas en el artículo 28 de la presente Orden, no existen otras causas de reintegro.

27.b) Criterios de graduación que se aplicarán a los incumplimientos:

- Cuando no se consigan íntegramente los objetivos previstos, pero el cumplimiento se aproxime de modo significativo al cumplimiento total, se valorará el nivel de consecución y el importe de la subvención será proporcional a dicho nivel. Este nivel de consecución con respecto a los objetivos previstos, deberá alcanzar, al menos el siguiente porcentaje:... Se considera que el cumplimiento se aproxima de modo significativo al cumplimiento total, cuando...
- Si la actividad subvencionable se compone de varias fases o actuaciones y se pueden identificar objetivos vinculados a cada una de ellas, el importe de la subvención será proporcional al volumen de las fases o actuaciones de la actividad en las que se hayan conseguido los objetivos previstos.
- Otros criterios proporcionales de graduación: En el supuesto de incumplimiento, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación del principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta el hecho de que el citado incumplimiento no puede impedir que se aproxime significativamente al cumplimiento total, y siempre que se acredite por los beneficiarios una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

27.c) Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

28. Régimen sancionador (artículo 29).

Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA

0. Identificación de la línea de subvención.

Línea de infraestructuras para la investigación, desarrollo e innovación biomédica y en ciencias de la salud.

1. Objeto (artículo 1).

La financiación de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud y Bienestar Social en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los Centros de Investigación dependientes de la Consejería de Salud y Bienestar Social, para infraestructuras de la investigación, desarrollo e innovación biomédica y en ciencias de la salud.

2. Conceptos subvencionables (artículos 1, 5, 9 y 17).

2.a) Conceptos subvencionables.

Adquisición o pago por el uso temporal de infraestructuras necesarias en la investigación en Ciencias de la Salud, consistentes en equipamiento o mejora del equipamiento científico, instalaciones y obra civil de los centros a los que se refiere el punto 1.

2.b) Posibilidad de reformulación de solicitudes:

- No.
- Sí.

2.c) Posibilidad de solicitar dos o más subvenciones:

- No.
- Sí. Número: Ilimitado.
 - Solo se puede optar a una de ellas.
 - Es posible optar a las siguientes subvenciones: Ilimitado.

2.d) Ámbitos territoriales y/o funcionales de competitividad:

- La Comunidad Autónoma Andaluza.
- La provincia.
- Otro ámbito territorial.
- Otro ámbito funcional.

3. Régimen jurídico específico aplicable (artículo 2).

- No se establece ningún régimen jurídico específico.
- Con carácter específico, las presentes subvenciones se regirán por las normas que seguidamente se relacionan:

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1).

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2).

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).

Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de Salud (§2.10).

4. Personas o entidades que pueden solicitar las subvenciones, requisitos que deben reunir, periodo de mantenimiento y excepciones (artículo 3).

4.a).1.º Podrán solicitar las subvenciones objeto de las presentes bases reguladoras las siguientes personas o entidades:

a) Las fundaciones gestoras de la investigación de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que tengan establecidos convenios de gestión de dichas actividades con el Servicio Andaluz de Salud, así como aquellas fundaciones del sector público andaluz adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

b) Las agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

4.a).2.º Requisitos que deben reunir quienes soliciten la subvención:

En el caso de fundaciones, estar inscritas en el correspondiente registro de fundaciones de la Junta de Andalucía y tener entre sus fines el desarrollo o fomento de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

En el caso de agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía, deberán tener entre sus objetivos o funciones el desarrollo o fomento de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

4.b). Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde el inicio de la realización del proyecto, y hasta la finalización del mismo.

4.c) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de persona beneficiaria:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 3.3. de las Bases Reguladoras.

5. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables (artículo 4).

5.a) Cuantía:

- Porcentaje máximo de la subvención: 100%.
- Cuantía máxima de la subvención.
- Cuantía mínima de la subvención.
- Importe cierto.
- Otra forma de concretar la cuantía.

5.b) Posibilidad de prorrateo:

- No.
- Sí.

5.c).1.º Gastos subvencionables:

- a) Gran equipamiento para investigación.
- b) Pequeño equipamiento.
- c) Equipos y aplicaciones informáticas.
- d) Desarrollo de Software.
- e) Contratación de servicios externos para el mantenimiento y/o reparación de equipos e instalaciones complejas de investigación.
- f) Honorarios por Redacción de Proyectos de construcción y Dirección de obra e instalaciones.
- g) Obras de construcción.
- h) Obras de reformas.
- i) Otras infraestructuras.

5.c).2.º Posibilidad de compensar conceptos:

- No.
- Sí. Se podrán compensar los siguientes conceptos: todos los gastos subvencionables del apartado anterior previa autorización del órgano concedente.

5.d) Fracción del coste total que se considera coste indirecto imputable a la actividad subvencionada:

- No se establece.
- Sí: La fracción del coste total que se considera coste indirecto es: 5%.

5.e) Plazo dentro del que deben haberse realizado los gastos subvencionables:

El plazo para realizar el gasto será el comprendido entre la resolución de concesión de la subvención y la fecha de finalización del último plazo de justificación de la actividad.

5.f) Consideración de gasto realizado, en subvenciones que no se encuentren financiadas con fondos de la Unión Europea:

- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación.
- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado: antes del período de justificación establecido en el punto 26.b), y aquel que ha sido formalmente comprometido a través de contratos, así como aquel del que existan facturas y demás documentos de valor probatorio equivalente con validez en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa.

5.g) Período durante el que se debe destinar los bienes al fin concreto:

Durante su vida útil o el tiempo contratado de uso.

5.h) Reglas especiales en materia de amortización:

- No.
- Sí.

6. Régimen de control (artículo 5).

- Fiscalización previa.
- Control financiero.

7. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones (artículo 6).

7.a) Aportación de fondos propios.

- No se exige la aportación de fondos propios.
- La aportación de fondos propios por la persona beneficiaria para financiar la actividad subvencionada será, al menos, de...

7.b) Compatibilidad con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales:

- Sí.
- No.

7.c) Incremento del importe de la subvención concedida con los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados:

- Sí.
- No.

7.d) Participación en la financiación de las subvenciones:

- La Unión Europea participa, a través del fondo..., en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...
- La Administración General del Estado participa en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...
- Otra/s participación/es:
Porcentaje:...

8. Entidad/es colaboradora/s (artículo 7).

8.a) Participación de entidad/es colaboradora/s:

- No.
- Sí. Identificación: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

8.b) Requisitos que deben reunir la/s entidad/es colaboradora/s:

Pertenencia al sector público sanitario andaluz. Solvencia económica y técnica. Capacidad administrativa.

8.c) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde la entrada en vigor de las presentes bases reguladoras de subvenciones hasta la pérdida de vigencia de las mismas.

8.d) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de entidad/es colaboradora/s:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 7.4 de las Bases Reguladoras.

8.e) Condiciones de solvencia y eficacia:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: La solvencia de esta entidad viene acreditada por ser una Fundación del sector público andaluz, de competencia autonó-

mica, cuyo patronato está compuesto en su integridad por cargos directivos de la Consejería de Salud y Bienestar Social y de la Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo de la Junta de Andalucía, disponiendo de la capacidad económica, administrativa y gestora suficiente para este fin. A tal efecto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se suscribirá el oportuno convenio de colaboración entre el órgano administrativo concedente y la entidad colaboradora en el que se regularán las condiciones y obligaciones asumidas por ésta.

8.f) Particularidades y contenido que, en su caso, se establecen para el convenio de colaboración o contrato:

Objeto: acordar los términos de la colaboración técnica entre la Consejería de Salud y Bienestar Social y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud para la gestión de las convocatorias de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud.

El contenido del convenio establecerá el plazo y la forma para la presentación de las justificaciones aportadas por los beneficiarios, así como la forma de acreditación de la entidad colaboradora de la entrega de los fondos a los beneficiarios.

Vigencia: Cuatro años.

Compromisos de las partes: la Consejería de Salud y Bienestar Social se compromete a remitir a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud los fondos públicos correspondientes al abono de las distintas anualidades de pago de todas las actividades de investigación subvencionadas, incorporar a la Fundación en los órganos colegiados y facilitar la información y documentación oportuna. La Fundación se compromete a entregar a los beneficiarios la integridad de los fondos recibidos y comprobar los documentos justificativos de la aplicación de éstos, a colaborar con el examen de las solicitudes presentadas, documentación exigida y en la justificación y reintegro de las subvenciones, a desarrollar el sistema de información electrónica en entorno web y a colaborar en la gestión de las evaluaciones.

8.g) Funciones y obligaciones de la/s entidad/es colaboradora/s:

- a) Entregar a las personas beneficiarias los fondos recibidos de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, en las respectivas convocatorias y en el convenio suscrito con la entidad concedente.
- b) Comprobar, en su caso, el cumplimiento y efectividad de las condiciones o requisitos determinantes para su otorgamiento, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.
- c) Justificar la entrega de los fondos percibidos ante el órgano concedente de la subvención y, en su caso, entregar la justificación presentada por las personas beneficiarias.
- d) Colaborar en la restitución de las subvenciones otorgadas en los supuestos en que concurra causa de reintegro y conforme a las normas que se establezcan.
- e) Someterse a las actuaciones de comprobación que, respecto de la gestión de los fondos percibidos para su distribución, pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

9. Posibilidad de subcontratación (artículo 8).

- Sí. Porcentaje máximo.
- No.

10. Solicitudes (artículos 10, 11, 13 y 17).

10.a) Obtención del formulario:

- En el Portal de la Administración de la Junta de Andalucía.
- En la siguiente dirección electrónica: www.juntadeandalucia.es/salud.
- En las sedes de los siguientes órganos:

10.b) Órgano al que se dirigirán las solicitudes:

La solicitud, deberá ir dirigida a la persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

10.c) Lugares y registros donde se podrán presentar las solicitudes:

- Exclusivamente en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.
- En cualquiera de los registros siguientes:
 - En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica.
 - En los lugares y registros previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

10.d) Dirección electrónica donde se podrá consultar la relación de prestadores de servicios de certificación cuyos certificados electrónicos reconoce la Junta de Andalucía: <https://ws024.juntadeandalucia.es/pluton/adminelec/convenio/prestadores/prestadores.jsp>.

11. Plazo para la presentación de solicitudes (artículo 12).

- El plazo de presentación de solicitudes se establecerá en la convocatoria.
- El plazo de presentación de solicitudes es:

12. Criterios de valoración (artículo 14).

12.a) Criterios de valoración por orden decreciente de importancia, y su ponderación:

Las solicitudes se valorarán de acuerdo con lo dispuesto en la resolución de convocatoria, no pudiendo superar los siguientes porcentajes en cada apartado de su valoración:

- a) Acreditación de la utilización compartida de infraestructuras científicas y tecnológicas (hasta un 30%).
- b) Complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 30%).
- c) Acreditación o certificación como Instituto de Investigación biomédica o sanitaria (hasta un 15%).
- d) Aportación financiera o cofinanciación acreditada propia o de otras entidades públicas o privadas (hasta un 10%).

- e) Impacto de las actuaciones y actividades en la mejora de la investigación y en la transferencia tecnológica (hasta un 30%).
- f) Patentes licenciadas durante los últimos 5 años por el investigador, grupo de investigación, centro o entidad (hasta un 15%).
- g) Importancia para generar nuevas infraestructuras, competencias, capacidades y mejoras en la gestión (hasta un 15%).
- h) Importancia por la introducción de nuevas tecnologías, técnicas y procedimientos en el Sistema (hasta un 15%).
- i) Aplicabilidad de los resultados (hasta un 30%).
- j) Impacto y/o efecto incentivador de la ayuda en la capacidad de I+D la entidad solicitante (hasta un 30%).
- k) Impacto socioeconómico, valor añadido y creación de empleo (hasta un 30%).
- l) Resultados obtenidos en convocatorias anteriores (hasta un 30%).
- m) Acreditación de la calidad de los centros, UGC y entidades gestoras (hasta un 20%).

12.b) Priorización en caso de empate:

En el supuesto que se produjera igualdad en la puntuación de la baremación se priorizarán las solicitudes que en primer lugar tengan mayor puntuación en la evaluación de la acreditación de la utilización compartida de infraestructuras científicas y tecnológicas y, si continúa el empate, aquellas que tengan mayor puntuación en la evaluación de la complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Consejería de Salud y Bienestar Social.

13. Órganos competentes (artículo 15).

- Órgano/s instructor/es: Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.
- Otras funciones.
- Órgano/s competente/es para resolver: La persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que actuará/n:
- En uso de las competencias atribuidas por el artículo 115 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.
- Por delegación de la persona titular de la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- Órgano/s colegiado/s:
- No.
- Sí. Denominación: Comisión de evaluación.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.

- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.

Composición:

Presidencia: Persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Vocalías: Profesionales de reconocida experiencia y capacidad del Sistema de Ciencia, Tecnología y Empresa, elegidos por quien ejerza la presidencia. El máximo de vocalías no debe ser superior a diez personas.

Secretaría: Un funcionario de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

14. Dirección electrónica de acceso restringido al estado de tramitación del procedimiento (artículo 16).

Las personas o entidades que tengan la consideración de interesadas en este procedimiento de concesión de subvenciones, podrán conocer el estado de tramitación del mismo, a través la siguiente dirección electrónica:

<http://www.juntadeandalucia.es/salud>

15. Documentación acreditativa a presentar junto con el Formulario-Anexo II (artículo 17).

- a) En el caso de que la entidad solicitante sea una fundación, certificado de inscripción en el registro público correspondiente.
- b) Copia autenticada del Documento Nacional de Identidad de la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, cuando no haya consentimiento expreso para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.
- c) Copia autenticada del Número de Identificación Fiscal de la entidad solicitante.
- d) Documentación acreditativa de la representación legal o apoderamiento de la entidad.

16. Plazo máximo para resolver y publicar la resolución del procedimiento (artículo 19).

Tres meses y se computará a partir del día siguiente al de finalización del plazo para la presentación de solicitudes.

17. Necesidad de aceptación expresa de la resolución de concesión (artículo 19).

- No.
- Sí.

18. Posibilidad de terminación convencional (artículo 20).

18.a) Posibilidad de terminación convencional:

- No.
- Sí.

18.b) Particularidades que, en su caso, se establecen para formalizar el acuerdo.

19. Página web donde se publicarán los actos administrativos de requerimiento de subsanación, audiencia y resolución del procedimiento (artículos 21 y 22).

<http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

20. Obligatoriedad de notificación electrónica (artículo 21).

- Sí.
- No.

21. Modificación de la resolución de concesión (artículo 23).

21.a) Alteraciones de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención que pueden dar lugar a la modificación de la resolución:

- 1.º El incumplimiento de las obligaciones y condiciones impuestas por la Administración a las entidades beneficiarias.
- 2.º La alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención dará lugar a la modificación de la resolución de concesión en las siguientes circunstancias:
 - a) Cuando se produzcan cambios sustanciales durante el desarrollo de la actividad financiada que impidan su ejecución.
 - b) Cuando se produzca la renuncia expresa de la persona que va a realizar la actividad y del representante legal de la entidad beneficiaria.

21.b) La persona beneficiaria de la subvención puede instar del órgano concedente la iniciación de oficio del procedimiento para modificar la resolución de concesión:

- No.
- Sí.

22. Exigencia de estados contables y registros específicos (artículo 24).

- No.
- Sí.

23. Medidas específicas de información y publicidad, y otras condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir y/o adoptar las personas o entidades beneficiarias (artículo 24).

23.a) Medidas específicas de información y publicidad que deben adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes:

23.b) Condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir o adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: Remitir una memoria final de las actividades realizadas, según el formato establecido en la convocatoria, que deberá presentarse ante la entidad colaboradora en un plazo no superior a seis meses desde la finalización de la actividad subvencionada.

24. Forma y secuencia de pago (artículo 25).

24.a) Forma de pago:

- Una sola forma de pago.
- ...formas de pago:

Supuestos objetivos para determinar la forma de pago en cada caso concreto, cuando se establezca más de una forma de pago:

Forma de pago	Supuestos objetivos

24.a).1.º Pago previa justificación:

- Pago del 100% del importe de la subvención, previa justificación, por la persona o entidad beneficiaria, de la realización de la actividad, proyecto, objetivo o adopción del comportamiento.
- Pago fraccionado, mediante pagos a cuenta que responderá al ritmo de ejecución de las actividades subvencionadas, abonándose en la parte proporcional a la cuantía de la justificación presentada y aceptada.

24.a).2.º Pago anticipado:

Razones justificadas para establecer esta forma de pago:

Subvenciones previstas en el artículo 124.3 del Texto Refundido de la Ley General de Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

La adquisición de infraestructuras de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en Ciencias de la Salud no es posible sin la aportación inicial de fondos económicos.

Garantías:

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.
- Con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:
 - Subvención de importe igual o inferior a 6.050 euros.
 - Subvención acogida al supuesto excepcional establecido en el artículo correspondiente de la Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año de convocatoria de las subvenciones.
- Con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención.

24.b) Secuencia del pago:

Pagos con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1	100%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	100%

Pagos con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1.º	Máximo 75%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	Como mínimo la cantidad librada en el 1.er pago
2.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 2.º pago

24.c) Requisitos previos a la propuesta de pago de la subvención:

- No se establecen.
- Antes de proponerse el pago la persona o entidad beneficiaria deberá acreditar que se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no es deudora de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público.
- Otros requisitos previos a la propuesta de pago.

24.d) Compromiso de pago en una fecha determinada:

- No se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.
- Se establece el compromiso de pago en una fecha determinada:

25. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos (artículo 26).

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.

26. Justificación de la subvención (artículo 27).

26.a) La justificación de la subvención ante el órgano concedente se realizará por parte de:

- La persona o entidad beneficiaria.
- La entidad colaboradora.

26.b) Plazo máximo para la presentación de la justificación:

Antes del 1 de octubre de cada anualidad contemplada en la columna de Plazo de Justificación de la tabla del apartado 24.b) de este cuadro resumen, la entidad beneficiaria deberá presentar la justificación ante la entidad colaboradora para su revisión y presentación por ésta ante el órgano concedente en el plazo previsto en el citado apartado 24.b).

26.c) Documentos justificativos del gasto:

- Documentos originales.
Procede su posterior estampillado:
 - Sí.
 - No.
- Copias auténticas o autenticadas.

26.d) Utilización de medios electrónicos en el procedimiento de justificación:

- No.
- Sí.

En caso afirmativo, indicar los trámites que podrán cumplimentarse con dichos medios: Señalar los medios electrónicos y sistemas de comunicación utilizables.

26.f) Modalidad de justificación:

26.f).1.º Cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto:

Contenido de la cuenta justificativa:

- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el indicado en el artículo 27.2.a).1.ª de estas Bases Reguladoras.
- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el siguiente:

Razones motivadas para determinar este contenido de la cuenta justificativa:

En caso de existir costes generales y/o costes indirectos, compensación con un tanto alzado sin necesidad de justificación:

- No.
- Sí. 5%.

26.f).2.º Cuenta justificativa con aportación de informe de auditor:

Alcance de la revisión de cuentas por el auditor: 100% de la subvención.

Contenido de la memoria económica abreviada:

Estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

- Persona beneficiaria obligada a auditar sus cuentas anuales con nombramiento de otro auditor.
- Persona beneficiaria no obligada a auditar sus cuentas anuales, con designación de auditor por el órgano concedente.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa por el auditor es subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de...

26.f).3.º Cuenta justificativa simplificada:

Para subvenciones de cuantía inferior a 60.000 euros.

Técnica de muestreo que se establece: Muestreo randomizado simple de documentos con un nivel de confianza mínimo del 90% y alcance de al menos el 50% del gasto justificado.

26.f).4.º Justificación a través de módulos:

En su caso, concreción de los módulos:

Forma de actualización, en su caso, de los módulos:

La concreción de los módulos y de la elaboración del informe técnico se establecerá de forma diferenciada para cada convocatoria: Sí. No.

Las personas o entidades beneficiarias están obligadas a la presentación de libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil:

Sí.

No.

26.f).5.º Justificación a través de estados contables:

Informe complementario por auditor de cuentas: Sí. No.

En su caso, alcance adicional de la revisión por el auditor:

La retribución adicional al auditor de cuentas es gasto subvencionable:

No.

Sí. Hasta el límite de... euros.

26.f).6.º Justificación mediante certificación de la intervención de la entidad local.

27. Reintegro (artículo 28).

27.a) Causas específicas de reintegro:

Aparte de las especificadas en el artículo 28 de la presente Orden, no existen otras causas de reintegro.

27.b) Criterios de graduación que se aplicarán a los incumplimientos:

Cuando no se consigan íntegramente los objetivos previstos, pero el cumplimiento se aproxime de modo significativo al cumplimiento total, se valorará el nivel de consecución y el importe de la subvención será proporcional a dicho nivel. Este nivel de consecución con respecto a los objetivos previstos, deberá alcanzar, al menos el siguiente porcentaje:... Se considera que el cumplimiento se aproxima de modo significativo al cumplimiento total, cuando...

Si la actividad subvencionable se compone de varias fases o actuaciones y se pueden identificar objetivos vinculados a cada una de ellas, el importe de la subvención será proporcional al volumen de las fases o actuaciones de la actividad en las que se hayan conseguido los objetivos previstos.

Otros criterios proporcionales de graduación: En el supuesto de incumplimiento, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación del principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta el hecho de que el citado incumplimiento no puede impedir que se aproxime significativamente al cumplimiento total, y siempre que se acredite por los beneficiarios una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

27.c) Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

28. Régimen sancionador (artículo 29).

Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA

0. Identificación de la línea de subvención.

Línea de acciones complementarias de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en ciencias de la salud.

1. Objeto (artículo 1).

La financiación de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los Centros de Investigación dependientes de la Consejería de Salud y Bienestar Social, para acciones complementarias de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en ciencias de la salud.

2. Conceptos subvencionables (artículos 1, 5, 9 y 17).

2.a) Conceptos subvencionables.

Acciones que complementen la investigación y desarrollo en Ciencias de la Salud, según las siguientes modalidades:

- Ayudas a grupos de investigación.
- Ayudas a estructuras estables de investigación cooperativa.
- Ayudas para difusión y protección de resultados de investigación.
- Ayudas para la implantación y/o aplicación de los resultados de investigación.
- Colaboraciones científicas.

En los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, los conceptos anteriores deberán estar enmarcados en las líneas de investigación, desarrollo e innovación establecidas en la unidad de gestión clínica o área integrada de gestión en el seno de la cual se produzca la acción.

2.b) Posibilidad de reformulación de solicitudes:

- No.
- Sí.

2.c) Posibilidad de solicitar dos o más subvenciones:

- No.
- Sí. Número: Ilimitado.
 - Sólo se puede optar a una de ellas.
 - Es posible optar a las siguientes subvenciones: Ilimitado.

2.d) Ámbitos territoriales y/o funcionales de competitividad:

- La Comunidad Autónoma Andaluza.
- La provincia.
- Otro ámbito territorial.
- Otro ámbito funcional.

3. Régimen jurídico específico aplicable (artículo 2).

- No se establece ningún régimen jurídico específico.
- Con carácter específico, las presentes subvenciones se regirán por las normas que seguidamente se relacionan:

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la Investigación en Andalucía con Preembriones Humanos no viables para la Fecundación In Vitro (§2.1).

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la Investigación en Reprogramación Celular con finalidad exclusivamente Terapéutica (§2.2).

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5).

Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de Salud (§2.10).

4. Personas o entidades que pueden solicitar las subvenciones, requisitos que deben reunir, periodo de mantenimiento y excepciones (artículo 3).

4.a).1.º Podrán solicitar las subvenciones objeto de las presentes bases reguladoras las siguientes personas o entidades:

a) Las fundaciones gestoras de la investigación de los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que tengan establecidos convenios de gestión de dichas actividades con el Servicio Andaluz de Salud, así como aquellas fundaciones del sector público andaluz adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

b) Las agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles de la Junta de Andalucía adscritas a la Consejería de Salud y Bienestar Social.

4.a).2.º Requisitos que deben reunir quienes soliciten la subvención:

En el caso de fundaciones, estar inscritas en el correspondiente registro de fundaciones de la Junta de Andalucía y tener entre sus fines el desarrollo o fomento de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

En el caso de agencias públicas empresariales y sociedades mercantiles deberán tener entre sus objetivos o funciones el desarrollo o fomento de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud.

4.b) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde el inicio de la realización del proyecto, y hasta la finalización del mismo.

4.c) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de persona beneficiaria:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 3.3. de las Bases Reguladoras.

5. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables (artículo 4).

5.a) Cuantía:

- Porcentaje máximo de la subvención: 100%.
- Cuantía máxima de la subvención.
- Cuantía mínima de la subvención.
- Importe cierto.
- Otra forma de concretar la cuantía.

5.b) Posibilidad de prorrateo:

- No.
- Sí.

5.c).1.º Gastos subvencionables:

- a) Bienes y servicios: material científico de investigación, material fungible y bibliográfico y servicios externos.
- b) Gastos de personal:
 - 1) Financiación total o parcial de personal investigador contratado.
 - 2) Financiación total o parcial de personas en formación.
 - 3) Financiación total o parcial de personal de apoyo a la investigación.
- c) Desplazamientos, alojamientos y manutención, según las cuantías máximas de indemnizaciones por razón del servicio establecidas por la Junta de Andalucía y exclusivamente para las personas que forman parte del equipo de investigación. Excepcionalmente, cualquier gasto fuera de estas cuantías, o para personas distintas al equipo, deberá ser autorizado por el órgano concedente.
- d) Otros gastos debidamente justificados y necesarios para la realización del proyecto, como inscripciones a congresos o jornadas para la presentación y difusión de los resultados y otros gastos indirectos, según se establece en el apartado 5.d).
- e) No se consideran gastos subvencionables:
 - La reparación y mantenimiento de equipos.
 - Las cantidades satisfechas a personas participantes en el proyecto que supongan una compensación por su participación en el mismo no derivada de una relación laboral (pacientes, investigadores colaboradores, etc.).

5.c).2.º Posibilidad de compensar conceptos:

- No.
- Sí. Se podrán compensar los siguientes conceptos: todos los gastos subvencionables del apartado anterior previa autorización del órgano concedente.

5.d) Fracción del coste total que se considera coste indirecto imputable a la actividad subvencionada:

- No se establece.
- Sí: La fracción del coste total que se considera coste indirecto es: 10%.

5.e) Plazo dentro del que deben haberse realizado los gastos subvencionables:

El plazo para realizar el gasto será el comprendido entre la resolución de concesión de la subvención y la fecha de finalización del último plazo de justificación de la actividad.

5.f) Consideración de gasto realizado, en subvenciones que no se encuentren financiadas con fondos de la Unión Europea:

- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado con anterioridad a la finalización del período de justificación.
- Se considera gasto realizado el que ha sido efectivamente pagado: antes del período de justificación establecido en el punto 26.b), aquel que ha sido formalmente comprometido a través de contratos, así como aquel del que existan facturas y demás documentos de valor probatorio equivalente con validez en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa.

5.g) Período durante el que se debe destinar los bienes al fin concreto:

Período señalado para la realización del proyecto para el que se conceda la subvención.

5.h) Reglas especiales en materia de amortización:

- No.
- Sí.

6. Régimen de control (artículo 5).

- Fiscalización previa.
- Control financiero.

7. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones (artículo 6).

7.a) Aportación de fondos propios.

- No se exige la aportación de fondos propios.
- La aportación de fondos propios por la persona beneficiaria para financiar la actividad subvencionada será, al menos, de...

7.b) Compatibilidad con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales:

- Sí.
- No.

7.c) Incremento del importe de la subvención concedida con los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados:

- Sí.
- No.

7.d) Participación en la financiación de las subvenciones:

- La Unión Europea participa, a través del fondo..., en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...

- La Administración General del Estado participa en la financiación de estas subvenciones.
Porcentaje:...
- Otra/s participación/es:
Porcentaje:...

8. Entidad/es colaboradora/s (artículo 7).

8.a) Participación de entidad/es colaboradora/s:

- No.
- Sí. Identificación: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

8.b) Requisitos que deben reunir la/s entidad/es colaboradora/s:

Pertenencia al sector público sanitario andaluz. Solvencia económica y técnica. Capacidad administrativa.

8.c) Período durante el que deben mantenerse:

Los requisitos señalados en el apartado anterior, deberán mantenerse desde la entrada en vigor de las presentes bases reguladoras de subvenciones hasta la pérdida de vigencia de las mismas.

8.d) Excepciones a las prohibiciones para obtener la condición de entidad/es colaboradora/s:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes excepciones al artículo 7.4 de las Bases Reguladoras.

8.e) Condiciones de solvencia y eficacia:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: La solvencia de esta entidad viene acreditada por ser una Fundación del sector público andaluz, de competencia autonómica, cuyo patronato está compuesto en su integridad por cargos directivos de la Consejería de Salud y Bienestar Social y de la Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo de la Junta de Andalucía, disponiendo de la capacidad económica, administrativa y gestora suficiente para este fin. A tal efecto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se suscribirá el oportuno convenio de colaboración entre el órgano administrativo concedente y la entidad colaboradora en el que se regularán las condiciones y obligaciones asumidas por ésta.

8.f) Particularidades y contenido que, en su caso, se establecen para el convenio de colaboración o contrato:

Objeto: acordar los términos de la colaboración técnica entre la Consejería de Salud y Bienestar Social y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud para la gestión de las convocatorias de actividades de I+D+i Biomédica y en Ciencias de la Salud.

El contenido del convenio establecerá el plazo y la forma para la presentación de las justificaciones aportadas por los beneficiarios, así como la forma de acreditación de la entidad colaboradora de la entrega de los fondos a los beneficiarios.

Vigencia: Cuatro años.

Compromisos de las partes: la Consejería de Salud y Bienestar Social se compromete a remitir a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud los fondos públicos correspondientes al abono de las distintas anualidades de pago de todas las actividades de investigación subvencionadas, incorporar a la Fundación en los órganos colegiados y facilitar la información y documentación oportuna. La Fundación se compromete a entregar a los beneficiarios la integridad de los fondos recibidos y comprobar los documentos justificativos de la aplicación de éstos, a colaborar con el examen de las solicitudes presentadas, documentación exigida y en la justificación y reintegro de las subvenciones, a desarrollar el sistema de información electrónica en entorno web y a colaborar en la gestión de las evaluaciones.

8.g) Funciones y obligaciones de la/s entidad/es colaboradora/s:

- a) Entregar a las personas beneficiarias los fondos recibidos de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, en las respectivas convocatorias y en el convenio suscrito con la entidad concedente.
- b) Comprobar, en su caso, el cumplimiento y efectividad de las condiciones o requisitos determinantes para su otorgamiento, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención.
- c) Justificar la entrega de los fondos percibidos ante el órgano concedente de la subvención y, en su caso, entregar la justificación presentada por las personas beneficiarias.
- d) Colaborar en la restitución de las subvenciones otorgadas en los supuestos en que concurra causa de reintegro y conforme a las normas que se establezcan.
- e) Someterse a las actuaciones de comprobación que, respecto de la gestión de los fondos percibidos para su distribución, pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

9. Posibilidad de subcontratación (artículo 8).

- Sí. Porcentaje máximo: 80%.
- No.

10. Solicitudes (artículos 10, 11, 13 y 17).

10.a) Obtención del formulario:

- En el Portal de la Administración de la Junta de Andalucía.
- En la siguiente dirección electrónica: www.juntadeandalucia.es/salud.
- En las sedes de los siguientes órganos:

10.b) Órgano al que se dirigirán las solicitudes:

La solicitud, deberá ir dirigida a la persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

10.c) Lugares y registros donde se podrán presentar las solicitudes:

- Exclusivamente en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.
- En cualquiera de los registros siguientes:

- En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, a través de la siguiente dirección electrónica.
- En los lugares y registros previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

10.d) Dirección electrónica donde se podrá consultar la relación de prestadores de servicios de certificación cuyos certificados electrónicos reconoce la Junta de Andalucía: <https://ws024.juntadeandalucia.es/pluton/adminelec/convenio/prestadores/prestadores.jsp>.

11. Plazo para la presentación de solicitudes (artículo 12).

- El plazo de presentación de solicitudes se establecerá en la convocatoria.
- El plazo de presentación de solicitudes es...

12. Criterios de valoración (artículo 14).

12.a) Criterios de valoración por orden decreciente de importancia, y su ponderación: Las solicitudes se valorarán de acuerdo con lo dispuesto en la resolución de convocatoria, no pudiendo superar los siguientes porcentajes en cada apartado de su valoración:

- a) Valoración de la calidad científico-técnica y de la viabilidad de la propuesta (hasta un 70%).
- b) Valoración del equipo investigador (hasta un 50%).
- c) Valoración económica de la propuesta (hasta un 5%).
- d) Adecuación e interés de la propuesta a las líneas estratégicas de la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 25%).
- e) Novedad y relevancia de la propuesta en relación con el estado del conocimiento del área científico-tecnológica o sector correspondiente y/o en relación con la posibilidad de transferencia de los resultados (hasta un 30%).
- f) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos (hasta un 40%).
- g) Capacidad de la persona, equipo de investigación, centro o entidad para la realización de las actividades programadas (hasta un 40%).
- h) Plan de difusión y/o explotación de los resultados y/o capacidad para difundir el conocimiento a la sociedad y/o transferirlo a empresas y sectores productivos (hasta un 30%).
- i) Multidisciplinariedad de la propuesta (hasta un 15%).
- j) Continuidad en la financiación para la consecución de objetivos y obtención de resultados (hasta un 20%).
- k) Internacionalización de la actividad investigadora (hasta un 15%).
- l) Valoración de los méritos curriculares del candidato (hasta 70%).
- m) Valoración del grupo de investigación receptor de la persona candidata (hasta un 40%).
- n) Capacidad de la persona investigadora para crear e impulsar nuevas líneas de investigación de interés para el SSPA (hasta un 30%).
- o) Estructura organizativa de la red temática o CIBER (hasta un 30%).

- p) Plan de trabajo de la red temática o CIBER (hasta un 20%).
- q) Adecuación de las líneas de trabajo del grupo a los descriptores del CIBER (hasta un 20%).
- r) Análisis de la estructura del equipo o del grupo y de su nivel de dedicación en relación con los objetivos de la propuesta (hasta un 40%).
- s) Previsión de resultados alcanzables de transferencia de tecnología o existencia de patentes ya registradas (hasta un 30%).
- t) Complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Consejería de Salud y Bienestar Social (hasta un 30%).
- u) Acreditación o certificación como Instituto de Investigación biomédica o sanitaria (hasta un 15%).
- v) Aportación financiera o cofinanciación acreditada propia o de otras entidades públicas o privadas (hasta un 10%).
- w) Acuerdos de financiación y/o informes de evaluaciones de proyectos del Programa Marco de la Unión Europea (hasta un 10%).
- x) Impacto de las actuaciones y actividades en la mejora de la investigación y en la transferencia tecnológica (hasta un 30%).
- y) Patentes licenciadas durante los últimos 5 años por el investigador, grupo de investigación, centro o entidad (hasta un 15%).
- z) Importancia por la introducción de nuevas tecnologías, técnicas y procedimientos en el Sistema (hasta un 15%).
- aa) Aplicabilidad de los resultados (hasta un 30%).
- bb) Impacto y/o efecto incentivador de la ayuda en la capacidad de I+D la entidad solicitante (hasta un 30%).
- cc) Fomento a la participación empresarial en programas de investigación internacionales de cooperación en I+D+i (hasta un 30%).
- dd) Proyectos presentados en cooperación (hasta un 25%).
- ee) Viabilidad, oportunidad, relevancia y rigor de la propuesta en relación a la política de investigación del centro (hasta un 40%).
- ff) Capacidad del centro para el cumplimiento de las actuaciones previstas incluyendo la adecuada planificación temporal de la ejecución de la inversión (hasta un 40%).
- gg) Resultados obtenidos en convocatorias anteriores (hasta un 30%).
- hh) Acreditación de la calidad de los centros y entidades gestoras (hasta un 20%).
- ii) Colaboración de empresas en el desarrollo del proyecto mediante su participación activa e implicación en el diseño del mismo (hasta un 50%).
- jj) Susceptibilidad de protección de los resultados de investigación mediante cualquier derecho de propiedad industrial o intelectual (hasta un 70%).
- kk) Potencial de los resultados de investigación para ser adquiridos para su explotación por terceros (hasta un 30%).
- ll) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos para el desarrollo de la actividad de la Spin-off (hasta un 40%).
- mm) Capacidad del emprendedor o del equipo gestor para el desarrollo de la actividad de la Spin-off (hasta un 40%).

nn) Potencial de la Spin-off para la generación de recursos económicos que promuevan su sostenibilidad y expansión (hasta un 70%).

12.b) Priorización en caso de empate:

En el supuesto que se produjera igualdad en la puntuación de la baremación se priorizarán las solicitudes que en primer lugar tengan mayor puntuación en la evaluación científico-técnica y, si continúa el empate, aquellas que tengan mayor puntuación en la evaluación de las líneas estratégicas de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

13. Órganos competentes (artículo 15).

- Órgano/s instructor/es: Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.
- Otras funciones.
- Órgano/s competente/es para resolver: La persona titular de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que actuará/n:
- En uso de las competencias atribuidas por el artículo 115 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.
- Por delegación de la persona titular de la Consejería de Salud y Bienestar Social.
- Órgano/s colegiado/s:
 - No.
 - Sí. Denominación: Comisión de evaluación.

Funciones:

- Evaluación de las solicitudes.
- Propuesta provisional de resolución.
- Análisis de las alegaciones y documentación presentada.
- Propuesta definitiva de resolución.

Composición:

Presidencia: Persona titular de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.

Vocalías: Profesionales de reconocida experiencia y capacidad del Sistema de Ciencia, Tecnología y Empresa, elegidos por quien ejerza la presidencia. El máximo de vocalías no debe ser superior a diez personas.

Secretaría: Un funcionario de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

14. Dirección electrónica de acceso restringido al estado de tramitación del procedimiento (artículo 16).

Las personas o entidades que tengan la consideración de interesadas en este procedimiento de concesión de subvenciones, podrán conocer el estado de tramitación del mismo, a través la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/salud>

15. Documentación acreditativa a presentar junto con el Formulario-Anexo II (artículo 17).

- a) En el caso de que la entidad solicitante sea una fundación, certificado de inscripción en el registro público correspondiente.
- b) Copia autenticada del Documento Nacional de Identidad de la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante, cuando no haya consentimiento expreso para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.
- c) Copia autenticada del Número de Identificación Fiscal de la entidad solicitante.
- d) Documentación acreditativa de la representación legal o apoderamiento de la entidad.

16. Plazo máximo para resolver y publicar la resolución del procedimiento (artículo 19).

Tres meses y se computará a partir del día siguiente al de finalización del plazo para la presentación de solicitudes.

17. Necesidad de aceptación expresa de la resolución de concesión (artículo 19).

- No.
- Sí.

18. Posibilidad de terminación convencional (artículo 20).

18.a) Posibilidad de terminación convencional:

- No.
- Sí.

18.b) Particularidades que, en su caso, se establecen para formalizar el acuerdo:

19. Página web donde se publicarán los actos administrativos de requerimiento de subsanación, audiencia y resolución del procedimiento (artículos 21 y 22).

<http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

20. Obligatoriedad de notificación electrónica (artículo 21).

- Sí.
- No.

21. Modificación de la resolución de concesión (artículo 23).

21.a) Alteraciones de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención que pueden dar lugar a la modificación de la resolución:

- 1.º El incumplimiento de las obligaciones y condiciones impuestas por la Administración a las entidades beneficiarias.

2.º La alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención dará lugar a la modificación de la resolución de concesión en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando se produzcan cambios sustanciales durante el desarrollo de la actividad financiada que impidan su ejecución.
- b) Cuando se produzca la renuncia expresa de la persona que va a realizar la actividad y del representante legal de la entidad beneficiaria.

21.b) La persona beneficiaria de la subvención puede instar del órgano concedente la iniciación de oficio del procedimiento para modificar la resolución de concesión:

- No.
- Sí.

22. Exigencia de estados contables y registros específicos (artículo 24).

- No.
- Sí:

23. Medidas específicas de información y publicidad, y otras condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir y/o adoptar las personas o entidades beneficiarias (artículo 24).

23.a) Medidas específicas de información y publicidad que deben adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes:

23.b) Condiciones y obligaciones específicas que deben cumplir o adoptar las personas o entidades beneficiarias:

- No se establecen.
- Se establecen las siguientes: Remitir una memoria final de las actividades realizadas, según el formato establecido en la convocatoria, que deberá presentarse ante la entidad colaboradora en un plazo no superior a seis meses desde la finalización de la actividad subvencionada.

24. Forma y secuencia de pago (artículo 25).

24.a) Forma de pago:

- Una sola forma de pago.
- ...formas de pago:

Supuestos objetivos para determinar la forma de pago en cada caso concreto, cuando se establezca más de una forma de pago:

Forma de pago	Supuestos objetivos

24.a).1.º Pago previa justificación:

- Pago del 100% del importe de la subvención, previa justificación, por la persona o entidad beneficiaria, de la realización de la actividad, proyecto, objetivo o adopción del comportamiento.
- Pago fraccionado, mediante pagos a cuenta que responderá al ritmo de ejecución de las actividades subvencionadas, abonándose en la parte proporcional a la cuantía de la justificación presentada y aceptada.

24.a).2.º Pago anticipado:

Razones justificadas para establecer esta forma de pago:

Subvenciones previstas en el artículo 124.3 del Texto Refundido de la Ley General de Hacienda Pública de la Junta de Andalucía.

Las acciones complementarias de investigación, desarrollo e innovación biomédica y en ciencias de la salud investigador no pueden comenzar sin la aportación anticipada de fondos económicos.

Garantías:

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.
- Con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:
 - Subvención de importe igual o inferior a 6.050 euros.
 - Subvención acogida al supuesto excepcional establecido en el artículo correspondiente de la Ley del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año de convocatoria de las subvenciones.
- Con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención.

24.b) Secuencia del pago:

Pagos con anticipo de un importe superior al 75% y hasta el límite del 100% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1	100%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	100%

Pagos con anticipo máximo del 75% del importe de la subvención:

N.º PAGO	IMPORTE O PORCENTAJE DE PAGO	MOMENTO O FECHA DE PAGO	PLAZO DE JUSTIFICACIÓN	IMPORTE O PORCENTAJE JUSTIFICADO
1.º	Máximo 75%	Resolución concesión	Desde la Resolución hasta el 31 octubre del año siguiente al de Resolución	Como mínimo la cantidad librada en el 1.er pago
2.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 2.º pago
3.º	Máximo 75%	Tras justificación anterior	Desde la anterior justificación al 31 octubre del año siguiente	Como mínimo la cantidad librada en el 3.er pago

24.c) Requisitos previos a la propuesta de pago de la subvención:

- No se establecen.
- Antes de proponerse el pago la persona o entidad beneficiaria deberá acreditar que se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como que no es deudora de la Junta de Andalucía por cualquier otro ingreso de derecho público.
- Otros requisitos previos a la propuesta de pago.

24.d) Compromiso de pago en una fecha determinada:

- No se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.
- Se establece el compromiso de pago en una fecha determinada.

25. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos (artículo 26).

- No se establecen.
- Sí.
 - Forma.
 - Cuantía de las garantías.
 - Órgano en cuyo favor se constituyen.
 - Procedimiento de cancelación.

26. Justificación de la subvención (artículo 27).

26.a) La justificación de la subvención ante el órgano concedente se realizará por parte de:

- La persona o entidad beneficiaria.
- La entidad colaboradora.

26.b) Plazo máximo para la presentación de la justificación:

Antes del 1 de octubre de cada anualidad contemplada en la columna de Plazo de Justificación de la tabla del apartado 24.b) de este cuadro resumen, la entidad beneficiaria deberá presentar la justificación ante la entidad colaboradora para su revisión y presentación por ésta ante el órgano concedente en el plazo previsto en el citado apartado 24.b).

26.c) Documentos justificativos del gasto:

- Documentos originales.
Procede su posterior estampillado:
 - Sí.
 - No.
- Copias auténticas o autenticadas.

26.d) Utilización de medios electrónicos en el procedimiento de justificación:

- No.
- Sí.

En caso afirmativo, indicar los trámites que podrán cumplimentarse con dichos medios:

Señalar los medios electrónicos y sistemas de comunicación utilizables.

26.f) Modalidad de justificación:

- 26.f).1.º Cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto:

Contenido de la cuenta justificativa:

- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el indicado en el artículo 27.2.a).1.ª de estas Bases Regulatoras.
- El contenido de la cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto será el siguiente:

Razones motivadas para determinar este contenido de la cuenta justificativa:

En caso de existir costes generales y/o costes indirectos, compensación con un tanto alzado sin necesidad de justificación:

- No.
- Sí. 10%.

- 26.f).2.º Cuenta justificativa con aportación de informe de auditor:

Alcance de la revisión de cuentas por el auditor:

Contenido de la memoria económica abreviada:

Estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades subvencionadas, debidamente agrupados, y, en su caso, las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

- Persona beneficiaria obligada a auditar sus cuentas anuales con nombramiento de otro auditor.
- Persona beneficiaria no obligada a auditar sus cuentas anuales, con designación de auditor por el órgano concedente.

El gasto derivado de la revisión de la cuenta justificativa por el auditor es subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de...

- 26.f).3.º Cuenta justificativa simplificada:

Para subvenciones de cuantía inferior a 60.000 euros.

Técnica de muestreo que se establece: Muestreo randomizado simple de documentos con un nivel de confianza mínimo del 90% y alcance de al menos el 50% del gasto justificado.

- 26.f).4.º Justificación a través de módulos:

En su caso, concreción de los módulos:

Forma de actualización, en su caso, de los módulos:

La concreción de los módulos y de la elaboración del informe técnico se establecerá de forma diferenciada para cada convocatoria: Sí No.

Las personas o entidades beneficiarias están obligadas a la presentación de libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil:

- Sí.
- No.

26.f).5.º Justificación a través de estados contables:

Informe complementario por auditor de cuentas: Sí No.

En su caso, alcance adicional de la revisión por el auditor:

La retribución adicional al auditor de cuentas es gasto subvencionable:

- No.
- Sí. Hasta el límite de... euros.

26.f).6.º Justificación mediante certificación de la intervención de la entidad local.

27. Reintegro (artículo 28).

27.a) Causas específicas de reintegro:

Aparte de las especificadas en el artículo 28 de la presente Orden, no existen otras causas de reintegro.

27.b) Criterios de graduación que se aplicarán a los incumplimientos:

- Cuando no se consigan íntegramente los objetivos previstos, pero el cumplimiento se aproxime de modo significativo al cumplimiento total, se valorará el nivel de consecución y el importe de la subvención será proporcional a dicho nivel. Este nivel de consecución con respecto a los objetivos previstos, deberá alcanzar, al menos el siguiente porcentaje:... Se considera que el cumplimiento se aproxima de modo significativo al cumplimiento total, cuando...
- Si la actividad subvencionable se compone de varias fases o actuaciones y se pueden identificar objetivos vinculados a cada una de ellas, el importe de la subvención será proporcional al volumen de las fases o actuaciones de la actividad en las que se hayan conseguido los objetivos previstos.
- Otros criterios proporcionales de graduación: En el supuesto de incumplimiento, la fijación de la cantidad que deba ser reintegrada se determinará en aplicación del principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta el hecho de que el citado incumplimiento no puede impedir que se aproxime significativamente al cumplimiento total, y siempre que se acredite por los beneficiarios una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos.

27.c) Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento de reintegro: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

28. Régimen sancionador (artículo 29).

Órganos competentes para:

- Iniciar el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Instruir el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.
- Resolver el procedimiento sancionador: La Secretaría General de Calidad y Modernización.

**§2.10. DECRETO 16/2012, DE 7 DE FEBRERO, QUE
REGULA LA GESTIÓN Y TRANSFERENCIA
DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES
DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO
E INNOVACIÓN CUYA TITULARIDAD
CORRESPONDA A LAS AGENCIAS Y A LAS
DEMÁS ENTIDADES INSTRUMENTALES
DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA
COMPETENTE EN MATERIA DE SALUD**

(BOJA núm. 35, de 21 de febrero)

El artículo 37.1.13 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece el fomento de la capacidad emprendedora, la investigación y la innovación como uno de los principios rectores de las políticas públicas. En este sentido, el artículo 54 reconoce la competencia autonómica en materia de investigación, desarrollo e innovación incluyendo expresamente la competencia exclusiva respecto de la regulación de la transferencia de resultados relativa a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Igualmente el artículo 55.1 establece la competencia sobre la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.15.º de la Constitución.

En este marco competencial, la Comunidad Autónoma aprobó la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento. Dicha Ley establece en el Capítulo VI del Título III el régimen jurídico de los resultados y derechos derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación, regulando, entre otras materias, los principios generales relativos a la protección jurídica y el aprovechamiento compartido de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito del Sector

Público Andaluz, regulando la titularidad de dichos resultados, el ejercicio de las facultades de gestión y transferencia de los mismos, los mecanismos para lograr una adecuada colaboración y comunicación de la existencia de resultados, y la incentivación especial y la consideración como mérito en el desarrollo profesional del personal que como consecuencia de la realización de actividades de investigación haya obtenido resultados protegidos mediante derechos de propiedad industrial, entre otros aspectos. En relación a los principios que han de regir la adecuada gestión y transferencia de los resultados y derechos en este ámbito, el artículo 53 establece como primer principio la necesidad de que exista una efectiva puesta a disposición de la ciudadanía de bienes y servicios que contribuyan a la mejora de su bienestar y calidad de vida. Por otra parte, el artículo 54.1 de la citada Ley, atribuye a la Administración de la Junta de Andalucía la responsabilidad de promover que los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo en centros, instalaciones y redes del ámbito del Sector Público Andaluz sean debidamente protegidos haciendo uso de los medios previstos en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual.

En el contexto específico de la salud, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (§1.1), en su artículo 78.4 establece el deber de las Administraciones Públicas de Andalucía de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, atribuyendo en el artículo 79 de dicha Ley a la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía, la competencia de fomento de la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

La investigación biomédica y la sanitaria en general poseen además una serie de factores diferenciales derivados de su alto impacto social y el marco ético y jurídico en el que se desarrollan, que han exigido al legislador un abordaje singular y diferenciado en el contexto general de la investigación científica y técnica, traducido en normas como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este carácter diferencial también se encuentra presente en el ámbito de la protección y transferencia de resultados de la investigación, dado que los potenciales nuevos productos y servicios derivados de esta investigación requieren de inversiones muy elevadas para poder llegar al mercado, consecuencia lógica del marco de garantías de seguridad y eficacia que les es exigido por su impacto directo en la salud de la población. Por ello, la adecuada protección de los resultados de investigación, desarrollo e innovación por los medios previstos en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual se convierte en una condición indispensable para que pueda producirse la transferencia efectiva de los resultados, algo que sólo puede llevarse a efecto en un escenario de seguridad jurídica para el inversor que no ponga en riesgo las cuantiosas inversiones que se precisan. En consecuencia, sin esta adecuada protección no puede garantizarse el cumplimiento del primero de los principios establecidos en el mencionado artículo 53 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, esto es, la efectiva puesta a disposición de la ciudadanía de bienes y servicios que contribuyan a la mejora de su bienestar y calidad de vida.

El Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, regula, entre otros aspectos las incentivaciones derivadas de los resultados de las actividades de investigación. El presente Decreto, por lo que se refiere al ámbito del sector público sanitario, establece un régimen análogo al citado Real Decreto en la comunicación, el tratamiento y la incentivación derivados de los resultados de la investigación.

Estructurado el presente Decreto en dos capítulos, en el Capítulo I se delimita el ámbito de aplicación de la norma y en el Capítulo II se establece, en primer lugar, la obligatoriedad, por parte de las agencias y demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, de incorporar en los procesos que promuevan en relación a la selección y provisión de puestos de trabajo, así como de desarrollo profesional, la consideración como mérito de los resultados de investigación, desarrollo e innovación obtenidos por los medios previstos en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual. En segundo lugar, y en desarrollo del artículo 61 de la citada Ley 16/2007, de 3 de diciembre, se regulan los porcentajes de reparto de los ingresos brutos percibidos por el titular de los derechos de propiedad industrial e intelectual sobre los resultados de la investigación.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día de febrero de 2012, dispongo:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y procedimientos de gestión

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de la gestión y transferencia de los resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 55 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, pertenezca a las agencias y demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación al personal estatutario, laboral o investigador en formación de las agencias y demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que desarrolle actividades de investigación, desarrollo e innovación, utilizando recursos de dichas agencias y demás entidades instrumentales.

2. Los artículos 8 y 9 se aplicarán al personal laboral de las agencias adscritas a la Consejería competente en materia de salud y demás entidades instrumentales dependientes de la misma que no tengan Convenio Colectivo.

3. En relación con el personal laboral de las agencias adscritas a la Consejería competente en materia de salud y demás entidades instrumentales dependientes de la misma, sujeto a Convenio Colectivo específico, se promoverá la modificación del Convenio a fin de incorporar tales previsiones.

Artículo 3. Titularidad de los resultados.

1. Los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por el personal a que se refiere el artículo 2, pertenecerán como invenciones laborales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 55 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, a las agencias y a las entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud que ostenten su titularidad.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 será de aplicación sin perjuicio de los derechos reconocidos a otras entidades legalmente o mediante los contratos, convenios o conciertos por los que se rijan las actividades de investigación, desarrollo e innovación, conforme a lo estipulado en el artículo 55.3 de la citada Ley.

Artículo 4. Comunicación de los resultados.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, el personal investigador que obtenga resultados susceptibles de protección mediante un derecho de propiedad industrial, como consecuencia de sus actividades de investigación, desarrollo e innovación, deberá comunicarlo por escrito en el plazo de 15 días a la persona titular de las agencias o demás entidades instrumentales adscritas a la Consejería competente en materia de salud de los que dependan respectivamente, o a las personas en las que los mismos deleguen. Los citados órganos comunicarán dichos resultados en el plazo máximo de 5 días a la entidad que coordine la gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Dicha entidad emitirá a los mencionados órganos, en un plazo máximo de 3 meses contados a partir del día siguiente a la recepción de la comunicación, informe sobre la evaluación de dichos resultados, estableciendo si son susceptibles de protección, y en su caso, el modo en que procede hacerlo. Los órganos, en un plazo no superior a 30 días desde la recepción de dicho informe, decidirán proteger o no dichos resultados, así como el modo de protección elegido, en su caso.

2. En el caso en el que se opte por no proteger los resultados, el personal investigador autor de los mismos podrá instar la inscripción a su nombre como derecho de propiedad industrial. Cuando se haya decidido proteger los resultados pero ulteriormente se opte por no continuar dicho régimen de protección, se comunicará al personal investigador autor de los mismos la decisión de dicha renuncia. Si el citado personal decide continuar con la explotación, se le transferirán en el plazo de quince días los derechos y las obligaciones inherentes a la misma.

Cuando se decida no extender los efectos de la explotación, las entidades referidas en el artículo 1 deberán comunicar con una antelación mínima de dos meses desde la fecha que

tal decisión vaya a tener efectividad, la decisión de no extender el ámbito del derecho de propiedad industrial al personal investigador autor del resultado, a fin de que éste pueda instar la inscripción.

En los supuestos descritos en los tres párrafos anteriores, las agencias o entidades instrumentales de las que dependa el personal investigador autor del resultado, tendrán derecho a reservarse una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de explotación de los resultados, de acuerdo con lo establecido en los apartados 5 y 8 del artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad⁷³, así como a una participación del 20% en los beneficios de la explotación de los resultados que pudieran obtener el personal investigador autor del resultado o terceros a los que pudieran haberse transmitido esos derechos, debiendo reflejarse este extremo en los acuerdos que documenten la transmisión.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 61.3 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, en el caso de que el resultado protegido mediante un derecho de propiedad industrial haya sido realizado por el personal investigador a que se refiere el artículo 2, la persona responsable del proyecto en el que se haya obtenido el resultado objeto de protección, deberá acompañar a la comunicación a la que se refiere el apartado 1 una declaración determinando el porcentaje de contribución de cada uno de los investigadores o investigadoras en la obtención del resultado a los efectos previstos en el artículo 9.

Artículo 5. *Deber de colaboración.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 57 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, el personal que intervenga en un proyecto de investigación, desarrollo e innovación, así como los centros en los que este personal desarrolle su actividad, prestarán a las entidades referidas en el artículo 1, la colaboración necesaria para la adecuada protección y conservación de los resultados que pueda generar dicho proyecto y de los correspondientes derechos de propiedad industrial e intelectual. Por ello deberán abstenerse de realizar cualquier actuación que pueda comprometer la obtención y mantenimiento de los referidos derechos de propiedad industrial e intelectual, especialmente la publicación total o parcial de dichos resultados o la difusión por otros medios tales como congresos científicos y similares, hasta tanto no se haya presentado la solicitud de patente en su caso, o en tanto no se autorice expresamente la publicación de los resultados por parte de la entidad que ostente la titularidad de los mismos o se den alguno de los supuestos contemplados en el artículo 4.2.

Artículo 6. *Contratos para la transferencia de resultados.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 59 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, por la especial naturaleza de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación y los derechos a través de los que se protegen como objeto de negocios jurídicos, y en relación con la confidencialidad y agilidad con la que debe producirse su negociación y realización, los contratos para la transferencia de los resultados de dichas actividades y de los correspondientes derechos de propiedad industrial se podrán

⁷³ BOE núm. 73, de 26 de marzo. Derogada por la Ley 24/2015, de 24 de julio (BOE núm. 177, de 25 de julio).

adjudicar de forma directa. En cualquier caso, el procedimiento de contratación se atenderá a lo establecido al respecto en la Ley 4/1986, de 5 de mayo, del Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. La Consejería competente en materia de salud establecerá los modelos de contrato de licencia cuyo contenido podrá adaptarse a las características particulares de su objeto o de cada supuesto concreto.

Artículo 7. Inventario.

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 56 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, las entidades incluidas en el ámbito de aplicación de este Decreto comunicarán a la Dirección General competente en materia de Patrimonio la existencia de derechos de propiedad industrial e intelectual sobre resultados de investigación obtenidos por su personal para la toma de razón en el Inventario General de Bienes y Derechos de la Comunidad Autónoma conforme a la normativa vigente. El plazo máximo para efectuar esta comunicación por parte de las agencias y demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, será de 3 meses desde la fecha en que se haya notificado a la entidad de que se trate la resolución de otorgamiento de los títulos correspondientes.

CAPÍTULO II

Del reconocimiento e incentivación

Artículo 8. Méritos.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, en los procesos de selección del personal y provisión de puestos de trabajo y en los de desarrollo profesional que se lleven a efecto por las agencias y las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, tendrá la consideración de mérito, la realización de una invención susceptible de explotación protegida mediante un derecho de propiedad industrial o intelectual.

2. Los baremos de las correspondientes convocatorias de procesos de selección de personal y provisión de puestos de trabajo, así como de desarrollo profesional que aprueben las agencias y demás entidades instrumentales a las que se ha hecho referencia, deberán valorar por orden de prelación y de manera no excluyente los siguientes méritos:

- a) Las patentes, modelos de utilidad o programas de ordenador registrados desarrollados en colaboración con entidades ajenas al ámbito de aplicación establecido en la presente norma.
- b) Las patentes, modelos de utilidad o programas de ordenador registrados sobre los que conste el interés de alguna entidad mercantil en su utilización. Dicho interés deberá demostrarse mediante un acuerdo de explotación, preferentemente un contrato de licencia a título oneroso.
- c) La extensión territorial de la protección obtenida, valorándose más la de protección más extensa.

- d) En el caso particular de patentes españolas, la que haya sido concedida por la Oficina Española de Patentes y Marcas mediante el procedimiento con examen previo.

Artículo 9. Incentivación especial.

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 61 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, el personal investigador incluido en el ámbito de aplicación de este Decreto, que como consecuencia de la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación haya obtenido un resultado protegido mediante un derecho de propiedad industrial, cuya explotación por medio de la concesión de licencia reporte ingresos a las entidades referidas en el artículo 1, recibirá una incentivación especial. La cuantía de la misma consistirá en una cantidad sobre los ingresos brutos percibidos por el titular de los derechos en concepto de precio por las licencias concedidas sobre la invención, una vez deducidos los gastos de gestión y mantenimiento de la licencia, de acuerdo con los siguientes porcentajes:

Importe ingresos brutos anuales	Porcentaje a repartir entre el personal investigador	Porcentaje para la entidad titular
Hasta 10.000 euros	65%	35%
Exceso sobre 10.000 euros y hasta 50.000	40%	60%
Exceso sobre 50.000 euros	34%	66%

2. La incentivación económica se hará efectiva en pagos anuales relativos a los ingresos generados en el ejercicio inmediatamente anterior y en el plazo de tres meses desde que hubiesen sido realmente percibidos dichos ingresos por parte de la entidad titular. Dicha incentivación especial no tendrá la condición de salario a los efectos del cálculo de las indemnizaciones que puedan proceder en caso de extinción de la relación funcional, estatutaria o laboral cualquiera que sea su causa.

3. En caso de que la invención tuviese varios autores o autoras en el seno de las agencias y las demás entidades instrumentales dependiente de la Consejería competente en materia de salud, el reparto entre los autores o las autoras del porcentaje que se determina en la tabla anterior, se llevará a efecto de acuerdo con los porcentajes de participación en el proyecto que se hubiesen comunicado en el procedimiento que se establece en el artículo 4 de este Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Comunicación de los resultados.

Las comunicaciones a que se refiere el artículo 4 se realizarán en el marco de la Administración Electrónica de la Junta de Andalucía, para lo que la Consejería competente en

materia de salud, promoverá la disponibilidad de los instrumentos necesarios, teniendo en cuenta los principios de interoperabilidad y neutralidad tecnológica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan lo dispuesto en este Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la Consejera de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Decreto.

Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

3. DOCENCIA EN SALUD

§3.1. DECRETO 203/2003, DE 8 DE JULIO, QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LAS PROFESIONES SANITARIAS

(BOJA núm. 142, de 25 de julio)

El artículo 149.1.16.^a de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y el artículo 13.21 del Estatuto de Autonomía para Andalucía asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido en el citado precepto constitucional. Por otra parte, en los apartados 1 y 4 del artículo 13 del citado Estatuto, se le atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de organización y estructura de sus organizaciones de autogobierno y de procedimiento administrativo de las especialidades derivadas de su organización propia. Por último, el artículo 20.1 del referido Estatuto establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencias de desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (§1.1), preceptúa en el artículo 79, que corresponde a la Consejería de Salud la función de formar, reciclar y perfeccionar de manera continua a los profesionales sanitarios y no sanitarios del campo de la salud y de la gestión y administración sanitarias, desde una perspectiva interdisciplinaria, debiéndose establecer reglamentariamente los principios a que han de ajustarse el desarrollo y ejecución de estas funciones.

Con anterioridad a la Ley de Salud de Andalucía, la Consejería de Salud suscribió el protocolo de adhesión al Convenio de Conferencia Sectorial Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sobre formación continuada de las profesiones sanitarias, que fue publicado por Resolución de la Viceconsejería de Salud de 25 de marzo de 1998.

En virtud del Convenio, el Consejero de Salud de Andalucía, junto con los Consejeros de Sanidad y Salud de las demás Comunidades Autónomas y los Ministros de Sanidad y Consumo y de Educación y Cultura, convinieron en establecer un sistema de acreditación para la formación continuada, válido para todo el Sistema Nacional de Salud, basado en la coordinación y en la colaboración eficaz entre todas las Administraciones Públicas y donde se le atribuye a las Comunidades Autónomas la organización, gestión y evaluación del sistema de acreditación de los servicios, centros y entidades proveedoras, así como de las actividades de formación continuada.

Por otra parte, en el Decreto 245/2000, de 31 de mayo, por el que se establece la Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud⁷⁴, se creó la Secretaría General de Calidad y Eficiencia y dependiendo de ella, la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, a las que se les encomendó respectivamente las políticas de formación, desarrollo profesional y acreditación de los profesionales en el Sistema Sanitario Público Andaluz y centros concertados y el establecimiento del sistema de acreditación y la certificación para los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los centros concertados.

El presente Decreto tiene como fin regular, dentro del sistema de acreditación, el procedimiento y los órganos que posibiliten el desarrollo de la acreditación de actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias en la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyos objetivos nacen de las necesidades siguientes:

- a) Mejorar la calidad de la formación continuada sanitaria, contribuyendo a mantener y aumentar las competencias de los profesionales sanitarios.
- b) Adecuar la formación continuada sanitaria a las necesidades de salud de los andaluces y al desarrollo tecnológico, científico y de organización, eficaz y eficiente, del sistema sanitario y sus profesionales.
- c) Garantizar la calidad de las prestaciones sanitarias a través de la formación continuada, herramienta fundamental de la política de gestión de personas y fórmula de garantía de eficacia de cualquier proceso de transformación y cambio.

En su virtud, en uso de las atribuciones que me están conferidas, oídas las organizaciones y entidades afectadas, a propuesta del Consejero de Salud y previa deliberación del Consejo del Gobierno en su reunión del día 8 de julio de 2003, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Este Decreto tiene por objeto establecer, el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias y las estructuras organizativas necesarias para su desarrollo.

⁷⁴ En el momento de redacción de este Código, el Decreto 208/2015, de 14 de julio, establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud (BOJA núm. 136, de 15 de julio).

Artículo 2. Órgano de acreditación.

La Dirección General de Organización de Procesos y Formación es el órgano competente para la acreditación de la formación continuada de las profesiones sanitarias para lo que desarrollará las funciones que se especifican en el artículo 3 de este Decreto.

Artículo 3. Funciones del órgano de acreditación.

1. Serán funciones del órgano de acreditación:

- a) La acreditación de actividades concretas de formación sanitaria continuada, a solicitud de las personas o entidades organizadoras de las mismas, con validez en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- b) La realización de las auditorías, evaluaciones y actuaciones que se deriven del presente Decreto.

2. Igualmente corresponderán a este órgano las funciones de secretaría técnica del sistema de acreditación de actividades de formación continuada y, en particular, las siguientes:

- a) Recepción y registro de las solicitudes de acreditación.
- b) Valoración de las solicitudes.
- c) Notificar las resoluciones de acreditación.
- d) Mantener los sistemas de información y registro necesarios para la gestión del proceso de acreditación.

Artículo 4. Órgano de asesoramiento.

Se crea el Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias, adscrito a la Consejería de Salud, como órgano colegiado de carácter consultivo, al que se le encomienda el asesoramiento de la política en materia de formación continuada de las profesiones sanitarias.

Artículo 5. Composición del Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias.

1. El Consejo Andaluz estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) Presidente: El titular de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia o persona en quien delegue.
- b) Vocales:
 - El titular de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud o persona en quien delegue.
 - El titular de la Dirección General de Formación Profesional.
 - El titular de la Dirección General de Personal y Servicios del Servicio Andaluz de Salud o persona en quien delegue.
 - El titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud o persona en quien delegue.
 - El titular de la Dirección del Instituto Andaluz de Administración Pública o persona en quien delegue.
 - Uno, en representación de las Empresas Públicas Sanitarias Andaluzas.
 - El titular de la Dirección de la Escuela Andaluza de Salud Pública o persona en quien delegue.

- Dos, en representación del Consejo Andaluz de Universidades.
 - Uno, en representación del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos.
 - Uno, en representación del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.
 - Uno, en representación del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.
 - Uno, en representación del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
 - Uno, en representación del Consejo Andaluz de Colegios de Diplomados de Enfermería.
 - Uno, en representación de los Colegios Oficiales de Psicólogos de Andalucía Oriental y Andalucía Occidental.
 - Uno, en representación del Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Andalucía.
 - Dos, en representación de las Sociedades Científicas inscritas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
 - Uno, en representación de los sindicatos presentes en la Mesa Sectorial de Sanidad.
 - Uno, en representación de la Confederación de Empresarios Andaluces.
 - Uno, en representación de la Red de Comisión Docente de Andalucía.
 - Uno, en representación de las Unidades de Investigación de Andalucía.
 - Uno, en representación de las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria.
- c) Actuará de Secretario un funcionario de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación con voz y sin voto.

2. El titular de la Consejería de Salud nombrará a los miembros titulares y suplentes del Consejo Andaluz de Formación Continuada a propuesta de los Organismos e Instituciones que ostenten representación en el mismo.

3. El mandato de los miembros electivos del Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias será de cinco años, sin perjuicio de su reelección y de la posibilidad de remoción y sustitución de los mismos en dicho período.

4. Cuando se trate de programas o actuaciones específicas relativas a profesiones sanitarias distintas de las representadas, se incorporarán al Consejo por invitación de su Presidente, con voz y voto, un representante del colegio o, en su defecto, asociación profesional más representativa del colectivo profesional de que se trate.

Artículo 6. Funciones del Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias.

Corresponde al Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias el desarrollo de las siguientes funciones:

1. Promover y orientar los criterios de elaboración de planes de formación continuada de las profesiones sanitarias y su actualización periódica.

2. Proponer iniciativas y actuaciones que mejoren el grado de eficiencia de los programas de formación continuada de las profesiones sanitarias.

3. Detectar y analizar las necesidades formativas de los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

4. Proponer la definición de las áreas y materias de acreditación preferente para la formación continuada en cada una de las distintas especialidades y profesiones sanitarias, así como las que abarquen a distintas especialidades de una misma profesión o de varias profesiones.

5. Analizar los métodos educativos más adecuados y proponer iniciativas que favorezcan el fomento de actividades de investigación sobre la formación continuada de las profesiones sanitarias.
6. Realizar estudios, informes y cualquier otra actuación que le sean encomendada por la Consejería de Salud en relación con la formación continuada de las profesiones sanitarias.

Artículo 7. Procedimiento de acreditación.

1. Las personas o entidades organizadoras de actividades formativas, que quieran acreditar las mismas, deberán presentar solicitud conforme a lo previsto en este Decreto, respecto de aquellas actividades presenciales y mixtas, impartidas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como de las no presenciales organizadas e impartidas por personas o entidades organizadoras con residencia en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. Las solicitudes de acreditación irán dirigidas a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación y se podrán presentar en la forma establecida en las disposiciones que regulan la tramitación de procedimientos administrativos a través de redes de telecomunicación (Internet), o en los lugares o formas que determina el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. La evaluación de las actividades de formación continuada de las que se haya solicitado acreditación se llevará a cabo a través de expertos en docencia y formación continuada, de forma anónima e independiente, según criterios generales comunes y mínimos establecidos en la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.
4. Realizada la citada evaluación, se remitirá el resultado de la misma al Órgano de Acreditación para la elaboración de la correspondiente resolución.
5. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución será de tres meses desde el día siguiente a la fecha en que la solicitud tuviese entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido este plazo sin que recayese resolución, se podrá entender estimada la solicitud, conforme al artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
6. La resolución de acreditación podrá ser recurrida en alzada ante el Secretario General de Calidad y Eficiencia, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Acreditación de actividades de formación continuada.

1. La acreditación de actividades de formación continuada exigirá como requisitos mínimos, un componente cuantitativo ponderado, basado en la duración de la actividad y un componente cualitativo que constará de:
 - a) Objetivos generales y específicos.
 - b) Organización y logística (recursos materiales y humanos, estructura de la actividad y la adecuación entre la duración y los objetivos).
 - c) Pertinencia de la actividad.

- d) Metodología docente, para conseguir los objetivos de la actividad formativa, el sistema pedagógico propuesto y el material de soporte escogido.
 - e) Evaluación propuesta, de los participantes, de los docentes y de la propia actividad, en relación con los objetivos propuestos y las necesidades concretas.
- 2.** Las acreditaciones de las actividades formativas emitidas de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto tendrán validez para todo el ámbito del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo establecido en el Convenio de Conferencia Sectorial Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación continuada de las profesiones sanitarias.
- 3.** La emisión de diplomas y certificaciones correspondientes a los docentes y discentes de las actividades de formación continuada es responsabilidad del Centro o Unidad docente organizadora de la misma, en los que deberá constar el número de créditos concedidos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa.

- 1.** Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto.
- 2.** Queda sin efecto la Orden de 2 de octubre de 1997, por la que se regula el reconocimiento de interés científico-sanitario y reconocimiento de interés docente-sanitario de actos de carácter científico y docente a celebrar en la Comunidad Autónoma de Andalucía, en lo que respecta al interés docente-sanitario de las actividades formativas de las profesiones sanitarias.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo normativo.

Se habilita al titular de la Consejería de Salud, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

§3.2. ORDEN DE 8 DE NOVIEMBRE DE 1989, QUE RECOGE EL CONVENIO DE COOPERACIÓN ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES EN MATERIA DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN SANITARIA

(BOJA núm. 16, de 20 de febrero de 1990)

Habiéndose suscrito Convenio de Cooperación entre las Consejerías de Educación y Ciencia, Salud y Servicios Sociales en materia de educación y formación, ambas Consejerías en uso de las atribuciones que les vienen conferidas, disponen:

Artículo Único.

Dar publicidad al Convenio de Cooperación suscrito entre las consejerías de Educación y Ciencia y Salud y Servicios Sociales en materia de educación formación que figura como Anexo a la presente Orden.

ANEXO

CONVENIO COOPERACIÓN ENTRE LA CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LA CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES EN MATERIA DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

En Jaén, a ocho de noviembre de mil novecientos y ochenta y nueve

REUNIDOS:

De una parte, el Excmo. ... Consejero, de Educación y Ciencia de la Junta de educación Y de otra, el Excmo. ... Consejero de Salud y Servicios Sociales de la Junta de Andalucía. Ambas partes se reconocen plena capacidad jurídica para obligarse en virtud del presente convenio, actuando en ejercicio de las facultades que les atribuye el artículo 39 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma⁷⁵, a cuyo efecto

EXPONEN

1º.

Que la Consejería de Educación y Ciencia tiene entre sus objetivos, en el marco de sus competencias estatutarias, la regulación y administración de la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, además del deber de velar por que los contenidos de la enseñanza e investigación en Andalucía guarden una esencial conexión con las realidades, tradiciones, problemas y necesidades del pueblo andaluz.

2º.

Que la Consejería de Salud y Servicios Sociales para el cumplimiento de sus fines y desarrollo de la Reforma Sanitaria, precisa contar con profesionales formados y especializados, así como cooperar con otras Instituciones al objeto de promover la colaboración técnica en estos campos.

3º.

Que las dos partes se comprometen, a dinamizar aquellos proyectos en los que el área de Salud y de Educación están implicados, impulsando aquellos que engloban a toda la Comunidad Autónoma, dentro de los objetivos a cubrir particularmente por ambas Consejerías.

⁷⁵ BOJA núm. 60, de 29 de julio. En la actualidad, Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma (BOJA núm. 215, de 7 de noviembre).

4º.

Que para el cumplimiento de cuanto antecede las partes firmantes acuerdan suscribir el presente Convenio, en base a los siguientes acuerdos:

- 1.º Establecer un Convenio de cooperación entre ambas Consejerías que permita la colaboración en materia de educación y formación sanitaria de una forma fluida, constante y eficaz.
- 2.º La Consejería de Educación y Ciencia y la Consejería de Salud y Servicios Sociales podrán suscribir los Acuerdos específicos de cooperación que a continuación se relacionan:
 1. Plan de Formación para el personal no sanitario y auxiliar de enfermería de II.SS.
 2. Prácticas de alumnos de F.P. y de Bachillerato de la Reforma en II.SS.
 3. Plan de integración de la Educación para la Salud en la Enseñanza Reglada.
 4. Asistencia educativa a niños internados en Centros Hospitalarios.
 5. Diseño y estudio de nuevas profesiones del área de salud.
 6. Otros convenios específicos que se consideren de interés, previo informe a los titulares de ambas Consejerías.
- 3.º Los acuerdos concretos que se celebren en algunas de las materias autorizadas por el presente Convenio, serán suscritos por el Ilmo. Sr. Director-Gerente del S.A.S. o Director General de la Consejería de Salud y Servicios Sociales, por parte de esta Consejería y por el Ilmo. Sr. Director General correspondiente de la Consejería de Educación y Ciencia, o por parte de las Secretarías Generales Técnicas de ambas Consejerías.
- 4.º Se crearán comisiones paritarias integradas por al menos, dos personas de cada Organismo implicado, y sus funciones serán las de elaborar los Acuerdos específicos acordados, realizar el seguimiento de los mismos hasta su firma y puesta en funcionamiento y posterior realización de una Memoria acerca de sus resultados.
- 5.º Las Comisiones serán designadas por Resolución conjunta del Director General correspondiente de la Consejería de Educación y Ciencia y del Director-Gerente del S.A.S., o el Director General de la Consejería de Salud y Servicios Sociales. Asimismo podrán ser designadas por las Secretarías Generales Técnicas de las dos Consejerías.
- 6.º El período de vigencia del presente Convenio, en todos los Acuerdos contenidos en el mismo, será de tres años a partir de la fecha de su firma, pudiendo prorrogarse anualmente, salvo denuncia expresa de las partes tres meses antes de su finalización.
- 7.º Las cuestiones que pudieran surgir de la interpretación o cumplimiento del presente Convenio, serán resueltas por los firmantes del mismo o por personas en quien reglamentariamente deleguen.

§3.3. ACUERDO DE 3 DE OCTUBRE DE 1995, POR EL QUE SE SUSCRIBE EL CONVENIO-MARCO ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE SALUD Y DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA, PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA

(BOJA núm. 148, de 21 de noviembre)

ACUERDA:

PRIMERO.

Autorizar al Consejero de Salud y a la Consejera de Educación y Ciencia para la suscripción del Convenio-Marco que se acompaña como Anexo al presente Acuerdo.

SEGUNDO.

Autorizar al Consejero de Salud y a la Consejera de Educación y Ciencia para el desarrollo de las previsiones contenidas en el mismo.

TERCERO.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

ANEXO

CONVENIO-MARCO ENTRE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA

En Sevilla, a ... de ... de 1995, reunidos:

... (siguen los nombres)

Todos ellos en función de sus respectivos cargos y en uso de las facultades que les están conferidas, exponen:

1. En virtud de lo dispuesto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias⁷⁶, y con el fin de disponer de las estructuras necesarias para la enseñanza de la medicina, la enfermería y otras ciencias de la salud, atendiendo a lo ordenado en el artículo 149.1.30 de la Constitución y los objetivos establecidos por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria⁷⁷, se hace necesaria la formalización de Conciertos que tendrán como finalidad establecer la adecuación precisa entre la función asistencial de las Instituciones Sanitarias y la función docente e investigadora de las Universidades concertantes, para obtener el mejor rendimiento de la actividad de aquéllas en su triple vertiente asistencial, docente e investigadora.

2. Por Acuerdos de Consejo de Gobierno de fechas 21 de octubre de 1987, 13 de marzo de 1990 y 17 de septiembre de 1991, se aprobaron Conciertos entre la Junta de Andalucía y las Universidades de Sevilla, Córdoba y Cádiz, respectivamente.

Siguiendo esta vía de colaboración, procede suplir la inexistencia del régimen de Conciertos entre la Junta de Andalucía y las Universidades de Granada y Málaga, así como con las nuevas Universidades andaluzas de Almería, Huelva y Jaén creadas por la Ley 3/1993, Ley 4/1993 y Ley 5/1993, de 1 de julio, respectivamente⁷⁸. Y del mismo modo aprobar nuevos Conciertos que sustituyan los ya existentes.

⁷⁶ BOE núm. 182, de 31 de julio.

⁷⁷ BOE núm. 209, de 1 de septiembre. Derogada por la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

⁷⁸ En BOJA núm. 72, de 6 de julio.

3. Con el objeto de fijar las líneas básicas dentro de las cuales se elaborarán y aprobarán los Conciertos a los que hace referencia el punto anterior, las Universidades Andaluzas representadas por sus autoridades competentes, la Consejera de Educación y Ciencia y Presidenta del Consejo Andaluz de Universidades, los Rectores de las Universidades de Cádiz, Córdoba, Granada, Málaga y Sevilla y los Presidentes de las Comisiones Gestoras de las Universidades de Almería, Huelva y Jaén, y la Consejería de Salud representada por el Consejero de Salud, suscriben el presente Convenio-Marco de acuerdo con las siguientes, cláusulas:

PRIMERA.

1. Es objeto del presente Convenio-Marco el establecimiento de las bases y criterios dentro de las cuales se formalizarán los Conciertos específicos entre cada Universidad suscribiente y las Consejerías de Salud y de Educación y Ciencia y el Servicio Andaluz de Salud, y todo ello con la finalidad de la utilización, por parte de dichas universidades, para la formación universitaria, tanto de pregrado como de postgrado, en el campo de las Ciencias de la Salud y en su ámbito, de los medios materiales y humanos de las Instituciones Sanitarias que se determinen en cada Concerto⁷⁹.

2. Los conciertos específicos entre cada Universidad suscribiente, las Consejerías de Salud, de Educación y Ciencia y el Servicio Andaluz de Salud deberán estar aprobados y firmados en un plazo no superior a un año desde la fecha de suscripción del presente Convenio-Marco.

Para ello, desde la fecha de la suscripción del presente Convenio-Marco, las Consejerías de Salud, de Educación y Ciencia, el Servicio Andaluz de Salud y cada una de las Universidades iniciarán los trabajos necesarios para el cumplimiento de dicho objetivo, prestando-se mutuamente en todo caso la colaboración que sea requerida.

⁷⁹ El artículo 59.1 del Decreto Legislativo 1/2013, de 8 de enero, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley Andaluza de Universidades (BOJA núm. 8, de 13 de enero) atribuye un papel relevante a las Universidades en docencia, investigación y transferencia en todos los ámbitos del saber, incluidas las Ciencias de la Salud, en los términos que se reproducen: “Las Universidades andaluzas potenciarán la calidad de la docencia y de la investigación en todas las ramas del saber: técnico, científico, de la salud, social y jurídico, artístico y humanístico; la transferencia del conocimiento a la sociedad, y la tecnología como expresión de la actividad universitaria. Estos principios constituyen una función esencial de la Universidad, que deriva de su papel clave en la generación de conocimiento y de su capacidad de estimular y generar pensamiento crítico, decisivo en todo proceso científico”.

Por su parte, las Universidades andaluzas han contemplado específicamente esta posibilidad en sus Estatutos. A modo de ejemplo, es especialmente ilustrativo el artículo 231 del Decreto 280/2003, de 7 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad de Córdoba (BOJA núm. 206, de 27 de octubre; rect. BOJA núm. 10, de 16 de enero de 2004), en cuya virtud “la Universidad de Córdoba, con la finalidad de proporcionar la necesaria base docente e investigadora que ha de realizar a través de Departamentos, Institutos, Facultades y Escuelas en las diversas áreas de Ciencias de la Salud, podrá establecer conciertos o convenios de cooperación con otras instituciones públicas o privadas, para desarrollar actividades docentes e investigadoras en los términos establecidos en la legislación aplicable y en los presentes Estatutos. En todo caso, la Universidad de Córdoba velará porque en los convenios señalados queden garantizadas la calidad de la enseñanza, la idoneidad de las instalaciones y la titulación del profesorado”.

SEGUNDA.

1. En cada Concierto a suscribir se detallarán las Instituciones Sanitarias que las Administraciones Públicas ofrecen a los fines docentes y de investigación, una vez comprobado que reúnen los requisitos necesarios, tal como establece la Orden de 31 de julio de 1987, del Ministerio de Relaciones con las Cortes, que garantizan que las Instituciones Sanitarias poseen la infraestructura material necesaria para el desarrollo de las funciones docentes e investigadoras que se deriven del establecimiento de un Concierto con la Universidad.

2. Asimismo, en Anexo aparte se relacionarán, de acuerdo con el artículo 4 Base Sexta del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, y la Orden de 31 de julio de 1987, los servicios de las Instituciones Sanitarias que se conciertan y los Departamentos Universitarios que con ellos se relacionan, especificándose en todo caso el carácter de Hospital Universitario donde proceda.

3. Los servicios concertados podrán ser revisados en función de la variación significativa del número de alumnos y de las camas disponibles para la docencia.

En todo caso se tendrá en cuenta el módulo de tres a cinco camas hospitalarias por cada alumno de enseñanzas clínicas.

4. Las Universidades se comprometen a tener en cuenta la capacidad del sistema sanitario a la hora de proponer al Consejo de Universidades el límite de admisión de alumnos de nuevo ingreso en las diferentes titulaciones de Ciencias de la Salud.

5. En los convenios específicos quedarán fijados los módulos por alumno y año académico que se deban satisfacer por la utilización de las Instituciones Sanitarias para la docencia, los cuales serán uniformes para todas las Universidades Andaluzas. Tales cantidades deberán figurar en los presupuestos de la Universidad, en concepto de transferencias a la Administración Pública correspondiente, que lo configurará en sus presupuestos de ingresos y gastos.

TERCERA.

1. En el ámbito territorial de cada Universidad, en la que actualmente no exista Concierto en vigor y por tanto no estén constituidas Comisiones Mixtas y Paritarias, se creará una Comisión Mixta Transitoria, que estará compuesta por tres miembros por cada una de las partes concertantes.

Las Comisiones Mixtas constituidas y las Transitorias que se constituyen mediante este Convenio-Marco impulsarán, en el ámbito respectivo, los trabajos necesarios para el cumplimiento del presente Convenio-Marco y elaborarán el texto del Concierto a suscribir entre las Consejerías de Salud, de Educación y Ciencia, la Universidad respectiva y el Servicio Andaluz de Salud.

2. En los respectivos Conciertos a suscribir con cada Universidad se contemplará la existencia de una Comisión Mixta para interpretar y velar por el cumplimiento del mismo. Igualmente, se contemplará su composición, los procedimientos de designación de sus miembros, el desempeño de la Presidencia y la periodicidad de sus sesiones ordinarias. Serán funciones de la Comisión Mixta, sin perjuicio de las competencias propias de cada una de las Instituciones y de conformidad con los procedimientos legales y administrativos de cada una de las partes en ella representada:

2.1. Velar por la correcta aplicación del Concierto, teniendo en cuenta, de un lado, la estructura departamental prevista en la Ley Orgánica de Reforma Universitaria y, de otro, la estructura funcional de la Institución Sanitaria.

2.2. Proponer a la Junta de Gobierno de la Universidad la reducción, ampliación o transformación del número de plazas vinculadas, de conformidad con los procedimientos legales y administrativos de cada una de las partes. La convocatoria de las plazas vinculadas se hará por Resolución conjunta de la Universidad correspondiente y del Servicio Andaluz de Salud.

2.3. Proponer a la Junta de Gobierno de la Universidad el número de plazas de Profesor Asociado que deberán cubrirse por personal de la Institución Sanitaria.

2.4. Proponer a la Junta de Gobierno de la Universidad los requisitos y el baremo de méritos para la realización de la convocatoria de los Profesores Asociados.

2.5. Establecer el plan de coordinación de la realización de las prácticas clínicas de pregrado y postgrado y garantizar el mejor aprovechamiento en la utilización de los recursos sanitarios para la docencia, a propuesta de las respectivas Comisiones Paritarias.

2.6. Proponer las fórmulas de coordinación entre las actividades docentes, investigadoras y asistenciales.

2.7. Proponer las fórmulas de participación del Profesorado Asociado en los órganos de gobierno de la Universidad en que proceda, en el marco de los Estatutos de cada Universidad.

2.8. Proponer, en el marco de los Estatutos de la Universidad, la representación de los Jefes de los diferentes Servicios relacionados con los Departamentos Universitarios, en los órganos de gobierno de las Facultades, Escuelas y Departamentos Universitarios, con el fin de garantizar la coordinación de la estructura departamental prevista en la Ley Orgánica de Reforma Universitaria con la estructura funcional de la Institución Sanitaria.

2.9. Proponer las modificaciones a los Conciertos que resulten pertinentes. En su caso, las modificaciones acordadas se incorporarán como anexo al Concierto.

2.10. Proponer al organismo competente fórmulas que permitan la valoración de la condición de profesor con plaza vinculada como mérito para participar en la convocatoria para la provisión de puestos de jefaturas, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 118/1991, de 25 de enero, sobre provisión de plazas de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social⁸⁰.

2.11. Atender todas cuantas funciones sean necesarias para el adecuado seguimiento de los Conciertos a suscribir y no hayan sido enunciadas.

Las Comisiones Mixtas actualmente constituidas seguirán rigiéndose por los Conciertos en vigor hasta tanto se suscriben los nuevos, sin perjuicio de lo establecido en el punto 1.º de esta Cláusula.

⁸⁰ BOE núm. 33, de 7 de febrero. Derogado por el Real Decreto-Ley 1/1999, de 8 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas de las Instituciones Sanitarias de Seguridad Social (BOE núm. 8, de 9 de enero).

3. En los respectivos Conciertos a suscribir, podrán constituirse una Comisión Paritaria entre la Universidad y cada Institución Sanitaria con el fin de establecer los oportunos mecanismos de coordinación entre las actividades docentes, investigadoras y asistenciales. La Comisión Mixta determinará la composición de la Comisión Paritaria y aprobará su Reglamento.

A fin de tener cumplida cuenta de lo que se resuelva en las Comisiones Paritarias éstas remitirán a la Comisión Mixta puntualmente las Actas y Acuerdos de todas sus reuniones. Las Comisiones Paritarias actualmente constituidas seguirán rigiéndose por los respectivos Conciertos en vigor hasta tanto se suscriben los nuevos.

4. Se constituirá una Comisión Asesora de la Junta de Gobierno de las distintas Universidades para el conocimiento y estudio de temas relacionados con los Conciertos a suscribir. De dicha Comisión, de composición paritaria, formarán parte los Decanos y Directores de las Facultades y Escuelas Universitarias implicadas en los Conciertos a suscribir y Directores de las Instituciones Sanitarias concertadas con las mismas.

En cada concierto específico se garantizará la participación de un representante de las Instituciones Sanitarias concertadas en las Juntas de Facultad y Escuelas Universitarias, en los términos que se determinen.

5. La Universidad se hallará representada en los hospitales concertados a través de la figura del Director Docente, sin perjuicio de lo establecido en la Base 16.º2 del Real Decreto 1558/1986.

Dicho Director formará parte de la Comisión de Dirección como miembro de pleno derecho con voz y voto. Será nombrado por el Rector de la Universidad, oída la Junta de Gobierno y el Director-Gerente de la Institución Sanitaria que corresponda, a propuesta de las Facultades o Escuelas implicadas en el Concierto. Las retribuciones inherentes a dicho cargo serán financiadas por el Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo a la tabla retributiva de dicho Organismo.

Por delegación de las autoridades docentes y asistenciales competentes, el Director Docente desempeñará las siguientes funciones en relación con el Concierto suscrito y el personal contemplado en el mismo:

- Coordinación de las actividades docentes correspondientes a las disciplinas clínicas de la Licenciatura y Diplomatura, y en su caso Tercer Ciclo.
- Concesión, al personal que ocupe plaza vinculada, de licencias y permisos de hasta 10 días de duración.
- Coordinar y conceder los turnos de vacación anual del personal vinculado, tomando en consideración las necesidades asistenciales y docentes.
- Informar las peticiones de licencias superiores a diez días, comisiones de servicios y períodos sabáticos del personal que ocupe plaza vinculada, remitiéndolas al Rector de la Universidad y al Director Gerente del Hospital para su Resolución.
- Conocer de los servicios mínimos que reglamentariamente pudieran establecerse y que afectasen al personal vinculado.
- Informar y/o resolver sobre cuantas incidencias se planteen en relación a la coordinación docente y asistencial, y proponer medidas para su resolución.

CUARTA.

De conformidad con lo previsto en el artículo 105 de la Ley General de Sanidad y con el fin de garantizar los objetivos asistenciales, docentes y de investigación de las Universidades e Instituciones Sanitarias respectivas, los conciertos que se suscriban contarán con los siguientes anexos:

1. Relación de plazas vinculadas y profesores que las ocupan a la entrada en vigor del Concierto respectivo.

El carácter de estas plazas vinculadas se mantendrá durante el período de tiempo en que dicha plaza se desempeñe por la persona que en origen motivó dicha vinculación, pudiendo en caso de cese de la misma ser revisado por parte de la Comisión Mixta atendiendo a las necesidades asistenciales y docentes.

2. Relación de Profesores de los Cuerpos Docentes a los que se aplicará la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio.

3. Con el fin de configurar la plantilla de plazas vinculadas a la firma del Concierto, las Universidades y las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones Sanitarias se comprometen a comunicarse las vacantes docentes y asistenciales que hubiesen de salir a provisión y acordarán cuáles de éstas se cubrirán como vinculadas, de acuerdo con los fines docentes, asistenciales y de investigación.

En el ámbito de las Universidades en que a la fecha no exista constituida Comisión Mixta, dicho acuerdo será tomado por la Comisión Mixta Transitoria.

En todo caso, en el plazo de doce meses y antes de la firma de los respectivos Conciertos, deberá estar elaborada la plantilla de plazas vinculadas nuevas que atiendan necesidades docentes y asistenciales no cubiertas y que deberán figurar en anexo aparte.

Dichas plazas se proveerán mediante el oportuno concurso, que se regirá en todo caso por lo establecido en el artículo 4, Base Octava del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio.

La tramitación de la convocatoria se realizará de modo que se consiga la máxima colaboración y coordinación entre todas las Entidades afectadas.

El acuerdo de convocar concurso para la provisión de plazas vinculadas, así como las bases de la convocatoria, se formalizarán, mediante Resolución conjunta de la Universidad correspondiente y el Servicio Andaluz de Salud.

4. En el marco de la planificación asistencial de los Centros concertados y en atención a las necesidades docentes e investigadoras de las Universidades, será competencia de la Comisión Mixta la modificación de las plazas vinculadas, las cuales se proveerán mediante el oportuno concurso.

En todo caso, la plantilla vinculada respetará la adecuada correspondencia entre la actividad docente y asistencial inherente a su fin.

5. De acuerdo con los Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio y 118/1991, de 25 de enero, la vinculación se efectuará como Facultativo Especialista de Área, sin perjuicio de los derechos adquiridos. Los facultativos que ocupen plaza vinculada accederán a los puestos de Jefaturas de Servicio o Sección vacantes en las Instituciones Sanitarias de conformidad con las disposiciones por las que la Administración Sanitaria regule el acceso a las mismas. No obstante ello, por la Administración Sanitaria se valorará la condición de Catedrático o Profesor Titular para el acceso a dichas categorías asistenciales, a fin de conseguir la adecuada correspondencia entre la actividad docente y asistencial.

6. Los ocupantes de puestos de Jefaturas de Sección o de Servicio serán objeto de evaluaciones periódicas cuando hayan obtenido las Jefaturas mediante convocatorias en las que se estableciese dicha evaluación.

En el caso de que el ocupante cuya actividad sea objeto de evaluación ocupe plaza vinculada, la oportuna Comisión de Evaluación que se determine en la norma correspondiente, estará presidida por el Director Gerente del Hospital y constituida por tres miembros designados por el Rector de la Universidad y otros tres designados por el Director Gerente del Hospital.

Será Secretario de dicha Comisión, con voz y sin voto, un Titulado Superior de la plantilla de la Institución Sanitaria correspondiente, nombrado por el Director Gerente del Hospital. Cada uno de los miembros de la Comisión de Evaluación tendrá su correspondiente suplente, nombrado con los mismos requisitos y forma que el titular.

QUINTA.

1. El presente Convenio-Marco, de conformidad con su Cláusula primera, se extiende a todas las titulaciones relacionadas con las Ciencias de la Salud.

2. En lo referente a las Escuelas Universitarias de Ciencias de la Salud, Enfermería y Fisioterapia, la correlación docente y asistencial se establecerá en función de la titulación académica como Licenciado y, en su caso, Doctor y/o Especialista, o como Diplomado.

A estos efectos, los del primer grupo se vincularán a una plaza de las áreas que correspondan con el área de conocimiento a la que la plaza esté adscrita y con las funciones docentes asignadas a las mismas. Todo ello de acuerdo con lo establecido en el punto dos de la base séptima del Real Decreto 1558/1986.

Los Diplomados en Ciencias de la Salud se vincularán a las plazas asistenciales de cuidados de enfermería y fisioterapia.

SEXTA.

1. La plaza vinculada se considerará a todos los efectos como un solo puesto de trabajo. Los profesores que desempeñen plaza vinculada tendrán los derechos y deberes inherentes a su condición de miembros de Cuerpos Docentes Universitarios y de Personal Estatutario del régimen correspondiente de la Seguridad Social.

2. Todas aquellas decisiones que incidan de modo directo y conjunto en la actividad asistencia y docente del personal vinculado, en particular aquéllas referidas a la situación administrativa del mismo, serán tomadas de forma conjunta por la autoridad competente en cada una de las Instituciones afectadas, sin perjuicio de la delegación que se contempla en la Cláusula tercera del presente Convenio en favor del Director Docente, que en todo caso será el encargado de recibir las solicitudes, remitirlas a los órganos decisorios competentes e impulsar su resolución.

Cuando el personal vinculado solicite el derecho a disfrutar de una situación que tenga reconocida por su condición de miembro docente o por su condición de miembro estatutario, pero no por ambas, la concesión de dicho derecho recaerá en la autoridad competente de la Institución que lo reconoce. No obstante, si dicha concesión afecta a la globalidad de la actividad docente-asistencial, será necesaria la autorización expresa de la otra Institución afectada.

3. La aplicación del régimen disciplinario correspondiente en cada caso a las funciones docentes y asistenciales, tanto al personal que desempeñe plaza vinculada, como al sanitario que ejerza funciones como profesor contratado, se hará de acuerdo con lo establecido, respectivamente, por el Real Decreto 898/1985, de 30 de abril, sobre régimen del Profesorado Universitario, y por los Estatutos Jurídicos aplicables en cada caso al Personal al servicio de la Seguridad Social y normas complementarias de aplicación.

Para determinar la Institución competente en las actuaciones disciplinarias se estará al ámbito y naturaleza de la falta cometida, sin perjuicio de que tanto la Institución Sanitaria como la Docente estén obligadas a prestarse colaboración para la incoación, tramitación, resolución, imposición de la sanción o cualquier otra actuación dentro de un expediente disciplinario. En cuanto al procedimiento, corresponderá a la Comisión Mixta por delegación de la autoridad competente la decisión de incoar expediente de carácter informativo, nombrando a tal efecto un Instructor y un Secretario, el primero de los cuales propondrá, en su caso, la incoación de expediente disciplinario por la Entidad que corresponda.

4. Los Catedráticos y Profesores Titulares que ocupen una plaza vinculada desarrollarán el conjunto de sus funciones docentes, asistenciales y de investigación en una misma jornada y con el régimen de dedicación conjunta y distribución horaria que establezca la normativa vigente.

Las divergencias que pudieran surgir en la planificación y desarrollo de la jornada laboral serán planteadas al Director Docente, quien tomará provisionalmente las medidas oportunas hasta que dichas divergencias sean dirimidas definitivamente por la Comisión Mixta.

5. Todas las retribuciones del personal que ocupa plaza vinculada se abonarán en una única nómina por la Universidad, sin que pueda satisfacerse retribución alguna por la correspondiente Institución Sanitaria. Esta comunicará mensualmente a la Universidad para su abono todas las cantidades correspondientes a conceptos retributivos no periódicos que procedan, siendo estas cantidades satisfechas con cargo a la Institución Sanitaria.

Las retribuciones básicas de este personal, cualquiera que sea su régimen de dedicación, serán las establecidas con carácter general para el personal funcionario del grupo que corresponda incluidos en el ámbito de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, siendo éstas a cargo de la Universidad correspondiente. Las cuantías de las retribuciones complementarias, constituidas por el Complemento de Destino, Complemento Específico y Complemento de Productividad, se fijarán por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministerio de Economía y Hacienda, previa iniciativa conjunta de los de Educación y Ciencia y Sanidad y Consumo.

Hasta tanto se cumpla esta previsión legal, se continuará elaborando la nómina de este personal de acuerdo con las cantidades que figurarán en el cuadro anexo al presente Convenio-Marco.

Al Servicio Andaluz de Salud le corresponderá asumir el coste de los incrementos adicionales de las retribuciones complementarias. El Servicio Andaluz de Salud transferirá a la Universidad correspondiente la cantidad a la que asciende dicho coste.

Asimismo y en interpretación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 1988, por el que se hace uso de la autorización conferida al Gobierno en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del Régimen de Conciertos entre las Universidades y las Institucio-

nes Sanitarias, a partir de la formalización del presente Convenio-Marco, los incrementos adicionales de las retribuciones básicas, sobre las docentes establecidas, cuando éstas se refieran a personal docente asistencial con dedicación a tiempo parcial de 6 horas lectivas, serán asumidas por el Servicio Andaluz de Salud, transfiriendo éste a la Universidad la correspondiente cantidad a la que asciende dicho coste.

El Servicio Andaluz de Salud considerará este gasto como “transferencia corriente por concierto con Universidades”, imputándolo al Capítulo IV de su Presupuesto, para evitar la duplicidad del mismo como gasto de personal, ya que aquél tendrá su reflejo en el Capítulo Primero del Presupuesto de la Institución Universitaria.

El personal que, conforme a lo establecido en el artículo 2 del Real Decreto 644/1988, de 3 de junio, opte por continuar incluido en el Régimen General de la Seguridad Social, percibirá únicamente los trienios que le correspondan por la plaza asistencial que venía desempeñando, con inclusión, en su caso de los que solicite por aplicación de los beneficios contemplados en la Ley 70/1978, de 26 de diciembre⁸¹. En este caso la Institución Sanitaria asumirá el coste de la cotización al Régimen General de la Seguridad Social, así como el incremento de gastos entre los trienios que les correspondería percibir como personal funcionario y los que le corresponden como personal estatutario, incluyéndose en ambos casos, todos los servicios prestados a la Administración.

SÉPTIMA.

1. En los Conciertos a suscribir, y en anexo aparte, se establecerán las plazas de Profesores Asociados que habrán de ser cubiertas por personal de la plantilla con plaza en propiedad de cada una de las Instituciones Sanitarias concertadas.

Estos Profesores Asociados serán contratados mediante el oportuno concurso público de plazas por la Universidad, conforme a lo previsto en sus Estatutos. La duración del contrato será de un año renovable.

El Profesor Asociado cesará como tal cuando por cualquier motivo cause baja en su plaza asistencial. La convocatoria de plazas vacantes se formalizará durante los meses de abril a junio.

En el supuesto de que algún Profesor Asociado de los que se regulan en la presente Cláusula obtenga por concurso una plaza perteneciente a los Cuerpos de Funcionarios Docentes de la Universidad, que no esté previamente vinculada, ésta pasará a serlo, siempre que las necesidades asistenciales y docentes así lo aconsejen, y se amortizará la correspondiente plaza.

2. Con el fin de que los máximos responsables de los servicios hospitalarios concertados tengan la adecuada participación en las responsabilidades docentes, la Universidad valorará la condición de Jefe de Servicio o de Sección de los hospitales concertados en las convocatorias de plazas de Profesores Universitarios.

3. Las retribuciones de los Profesores Asociados de Ciencias de la Salud contemplados en este Convenio correrán a cargo de la Universidad.

⁸¹ Ley 70/1978, de 26 de diciembre, de Reconocimiento de Servicios Previos en la Administración Pública (BOE núm. 9, de 10 de enero).

OCTAVA.

1. La Universidad reservará en cada curso académico y por cada Departamento Universitario un mínimo de plazas en el programa de doctorado correspondiente, para los facultativos de los Hospitales concertados que tengan contrato docente o facultativos residentes que realicen la formación especializada⁸² en las Instituciones Concertadas. La Universidad podrá hacer uso de dichas plazas si expirado el plazo de matrícula no hubieran sido solicitadas. El número de plazas será determinado por la Comisión Paritaria.

2. Con este fin, las Universidades podrán convalidar los cursos y/o seminarios de doctorado a que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 185/1985, de 23 de enero⁸³, así como sus correspondientes créditos, a aquellos facultativos que estuvieran en posesión del Título de Especialista y que hubieran cursado un programa de formación especializada que tuviera relación directa con los programas de doctorado. Para efectuar dichas convalidaciones, que no podrán extenderse a los cursos y/o seminarios contemplados en el apartado 1.a) del artículo 3 del Real Decreto mencionado anteriormente, las Universidades tendrán en cuenta, asimismo, el currículum científico-académico de estos facultativos.

NOVENA.

1. A los efectos de obtención del Título de Especialista a través de la vía establecida por el artículo 18 del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero⁸⁴, la Comisión Mixta propondrá a la Comisión Interministerial a que se refiere el citado Real Decreto el número de Ayudantes y Profesores pertenecientes a los Cuerpos Docentes Universitarios de las áreas de conocimiento relacionados con las Ciencias de la Salud que, no estando en posesión del título de especialista, puedan obtenerlo por esta vía y los procedimientos para hacer efectiva su realización.

2. La eventual adscripción a funciones docentes o de investigación de los Ayudantes correspondientes a los Departamentos Universitarios relacionados con los Servicios de los Hospitales objeto de los Concursos a suscribir, se hará a propuesta razonada del Consejo de Departamento correspondiente, y por acuerdo de la Comisión Mixta. Dicha Comisión definirá en cada caso la actividad asistencial que proceda, que será certificada a los efectos pertinentes, con arreglo a la legislación vigente.

3. Los Ayudantes y Profesores Titulares a los que se refieren los puntos anteriores no tendrán relación laboral con la Institución Sanitaria a la que sean adscritos, y por tanto

⁸² Téngase en cuenta que la formación especializada en Ciencias de la Salud, es objeto de ordenación básica por el Estado a través de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE núm. 280, de 22 de noviembre), en cuya virtud se establecen las bases de la formación especializada en Ciencias de la Salud. Junto a ello, el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero (BOE núm. 45, de 21 de febrero), por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud, y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, completa el marco básico-estatal en la materia.

⁸³ Real Decreto 185/1985, de 23 de enero, por el que se regula el tercer ciclo de estudios universitarios, la obtención y expedición del título de Doctor y otros estudios de postgraduados (BOE núm. 41, de 16 de febrero). Derogado por Real Decreto 778/1998, de 30 de abril (BOE núm. 104, de 1 de mayo).

⁸⁴ Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del Título de Médico Especialista (BOE núm. 47, de 24 de febrero).

no tendrán derecho a percibir retribución alguna por la actividad asistencial que, estando determinada por el programa de formación correspondiente, estén obligados a realizar. Hasta que se suscriban los Conciertos respectivos asumirán la función regulada en el apartado anterior las comisiones Mixtas actualmente constituidas y, en el ámbito territorial donde no existan las anteriores, las Comisiones Mixtas Transitorias.

DÉCIMA.

1. Al amparo del presente Convenio-Marco, las Administraciones Públicas Sanitarias y las diferentes Universidades suscribirán acuerdos para el desarrollo de Programas de Investigación, a los cuales tendrán posibilidad de incorporarse los funcionarios docentes de las Facultades y Escuelas relacionadas con las Ciencias de la Salud y el personal del Servicio Andaluz de Salud.

Entre los Programas de Investigación acordados entre el Servicio Andaluz de Salud y las Universidades, tendrán carácter preferente los relacionados con las materias enumeradas en Anexo aparte en los Conciertos a suscribir.

2. En el ámbito de cada Universidad se constituirá al menos, una Comisión de Investigación, conforme a lo previsto en la Orden Ministerial de 31 de julio de 1987, cuya composición y funciones será establecida en los Conciertos específicos.

UNDÉCIMA.

La determinación de la atribución de la titularidad de los bienes inventariables que se adquieran durante la vigencia de los Conciertos a suscribir y que afecte al contenido de los mismos recaerá sobre aquella Institución que haya aportado los recursos necesarios para su adquisición.

La financiación de las obras e infraestructuras para proyectos de realización de actividades que afecten a las partes firmantes, se efectuará con la habilitación en las correspondientes partidas presupuestarias.

DUODÉCIMA.

El presente Convenio-Marco establece las bases de los futuros Conciertos a suscribir, por tanto éstos respetarán en todo caso lo regulado en las cláusulas anteriores.

El presente Convenio-Marco se aplicará como norma supletoria en todo aquello que no sea específicamente contemplado en los Conciertos a suscribir.

Con carácter general, las normas generales y procedimientos establecidos en el presente Convenio-Marco para cuya aplicación no sea necesario el desarrollo de los Conciertos específicos y hasta tanto se suscriban los mismos, serán supletorias de lo regulado en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio. Asimismo, serán supletorios con carácter específico para el ámbito respectivo, los Acuerdos del Consejo de Gobierno de 21 de octubre de 1987, 13 de marzo de 1990 y 17 de septiembre de 1991, por los que se aprobaron los Conciertos entre la Junta de Andalucía y las Universidades de Sevilla, Córdoba y Cádiz respectivamente.

DECIMOTERCERA.

El presente Convenio-Marco será de aplicación una vez que sea aprobado y publicado, pudiendo ser denunciado por cualesquiera de las partes firmantes, con un preaviso mínimo de doce meses, o por Acuerdo del Consejo de Gobierno.

ADICIONAL.

Para posibilitar la coordinación y seguimiento de los avances que se produzcan como consecuencia de los acuerdos adoptados, se crea una Comisión compuesta por todos los que suscriben el presente Convenio-Marco en representación de las Instituciones Sanitarias y Docentes que se conciertan.

Y para que conste, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento en el lugar y la fecha antes indicados.

§3.4. ACUERDO DE 4 DE MARZO DE 2008, POR EL QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DEL CONVENIO-MARCO SUSCRITO ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE SALUD Y EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA, PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA

(BOJA núm. 54, de 18 de marzo)

Por Acuerdo de Consejo de Gobierno de 3 de octubre de 1995, se autorizó la suscripción de un Convenio Marco entre las Consejerías de Salud y Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia. El mencionado Convenio Marco ha sido objeto de dos modificaciones que fueron autorizadas por Acuerdos de 23 de febrero de 1999, y de 28 de noviembre de 2000, del Consejo de Gobierno, respectivamente.

El citado Acuerdo marca un modelo de relación, mantenido en las posteriores modificaciones, que respondía a una realidad perfectamente identificada en las coordenadas normativas y organizativas de aquel momento, que con el paso del tiempo ha generado una serie de cambios en el marco jurídico y en la propia concepción de la estructura de la relación entre los ámbitos asistenciales, docentes e investigadores que permiten abordar el marco relacional desde una nueva perspectiva.

En este sentido debe destacarse la realidad que suponen los nuevos escenarios que, en la actualidad, se abren tanto desde la perspectiva de la Universidad como de la Administración Sanitaria. Así, tanto las exigencias del Espacio Europeo de Educación Superior como la renovación de los avances metodológicos en el ámbito de la docencia y el aprendizaje plantean la necesidad de abrir nuevos planteamientos en los cauces de colaboración entre la Administración Sanitaria y la Administración Educativa para hacer realidad la mejora de la calidad de la formación práctico-clínica de los profesionales sanitarios.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa y de la Consejería de Salud, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión el día 4 de marzo de 2008 y de conformidad con lo previsto en los artículos 21.6 y 46.3 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, acuerda:

PRIMERO.

Autorizar a la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa, y a la Consejería de Salud a modificar el Convenio Marco suscrito entre la Consejería de Salud y de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia con el acuerdo de incorporación de adenda, que se inserta como Anexo al presente Acuerdo.

SEGUNDO.

Autorizar al Consejero de Innovación, Ciencia y Empresa, y a la Consejera de Salud para el desarrollo de las previsiones contenidas en este Acuerdo.

TERCERO.

El presente Acuerdo surtirá efectos el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

ANEXO

ACUERDO DE INCORPORACIÓN DE ADENDA AL CONVENIO MARCO ENTRE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA NUEVO MODELO PARA LA FORMACIÓN PRÁCTICO-CLÍNICA

Sevilla, a ... de ... de 2008

REUNIDOS

El Excelentísimo Sr. ..., Consejero de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía, nombrado por Decreto del Presidente 12/2004, de 24 de abril (BOJA núm. 3 extraordinario de 25 de abril de 2004).

La Excelentísima Sra. doña María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, nombrada por Decreto del Presidente 12/2004, de 24 de abril (BOJA núm. 3 extraordinario de 25 de abril de 2004).

El Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Almería, el Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Cádiz, el Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Córdoba, el Excelentísimo Sr. don ..., Rector Magnífico de la Universidad de Granada, el Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Huelva, el Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Jaén, la Excelentísima Sra. doña Adelaida de la Calle Martín, Rectora Magnífica de la Universidad de Málaga, el Excelentísimo Sr. ..., Rector Magnífico de la Universidad de Sevilla.

Todos ellos en función de sus respectivos cargos y en uso de las facultades que les están conferidas

EXPONEN

I. Por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 3 de octubre de 1995, se autorizó la suscripción de un Convenio-Marco entre las Consejerías de Salud y Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla, para la utilización de las Instituciones Sanitarias, en la investigación y la docencia, al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del Régimen De Conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias. Dicho Convenio Marco ha sido objeto de dos modificaciones puntuales autorizadas por Acuerdos de 23 de febrero de 1999, y de 28 de noviembre de 2000 del Consejo de Gobierno.

II. El Decreto del Presidente 11/2004, de 24 de abril, sobre reestructuración de Consejerías, otorgó en el artículo 5 a la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa las competencias que la Consejería de Educación y Ciencia ejercía a través de la Secretaría General de Universidades e Investigación y la Dirección General de Universidades.

III. El Acuerdo del Convenio-Marco para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia, suscrito en 1995 respondía a una realidad perfectamente identificada en las coordinadas normativas y organizativas de aquel momento, el paso del tiempo ha generado una serie de cambios en el marco jurídico y en la propia concepción de la estructura de la relación entre los ámbitos asistenciales, docentes e investigadores que permiten abordar el marco relacional desde una nueva perspectiva.

En este sentido debe destacarse la realidad que suponen los nuevos escenarios que, en la actualidad, se abren tanto desde la perspectiva de la Universidad como de la Administración Sanitaria. Así, tanto las exigencias del Espacio Europeo de Educación Superior como la renovación de los avances metodológicos en el ámbito de la docencia y el aprendizaje plantean la necesidad de abrir nuevos planteamientos en los cauces de colaboración entre la Administración Sanitaria y la Administración Educativa para hacer realidad la mejora de la calidad de la formación práctico-clínica de los profesionales sanitarios.

IV. El Manifiesto de Córdoba elaborado en el seno de la 1.ª Conferencia de Organización Sanitaria y Universidad, dejó plasmada la referencia a los nuevos retos a los que deben hacer frente los futuros profesionales sanitarios para responder a las necesidades, expectativas para la salud de los ciudadanos y a las exigencias y valores de equidad y solidaridad en el marco de la Unión Europea. Todo ello, cristalizó en una declaración programática marcada por el deseo de trabajar conjuntamente para alcanzar la máxima integración del sistema sanitario y educativo, y la continuidad de las diferentes etapas formativas de grado, postgrado y formación continuada.

Recientemente, por medio de la Declaración de Cádiz realizada en el seno de la 2.ª Conferencia se ha instado a las Instituciones Universitarias y Sanitarias a que avancen en el modelo de colaboración y se pongan en marcha los mecanismos para la elaboración de un nuevo acuerdo marco conforme con las necesidades de reforma sentidas.

V. Los nuevos retos y la creciente presencia de alumnado universitario, tanto de grado como de postgrado, de profesiones sanitarias universitarias y no universitarias, en los centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, suponen para la ordenación de la formación práctico-clínica en las Instituciones Sanitarias un nuevo escenario que los derechos del paciente implican, en cuanto a la actuación del alumnado en aquellos centros. Se pretende avanzar hacia un nuevo escenario que permita a las Instituciones Universitarias y Sanitarias acceder a las necesidades de colaboración en los objetivos e intereses comunes que la formación de los profesionales sanitarios, la mejora de la calidad de la asistencia y la investigación demandan en la sociedad actual.

En su virtud, las partes firmantes, acuerdan

Único.

Incorporar una adenda al convenio marco suscrito entre la Consejería de Salud, la Consejería de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla para la utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia, referente al modelo de colaboración para la formación práctico-clínica en las instituciones sanitarias públicas del alumnado de los estudios universitarios conducentes a las profesiones sanitarias, que se acompaña como Anexo a este Acuerdo de incorporación.

Las previsiones de este Acuerdo tendrán efecto directo e inmediato respecto a las Universidades firmantes del Acuerdo Marco.

Y para que conste, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento en el lugar y la fecha antes indicados.

La Sra. doña María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, el Sr. don Francisco Vallejo Serrano, Consejero de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía, el Sr. don Pedro Roque Molina García, Rector Magnífico de la Universidad de Almería, el Sr. don Diego Sales Márquez, Rector Magnífico de la Universidad de Cádiz, el Sr. don José Manuel Roldán Noguera, Rector Magnífico de la Universidad de Córdoba, el Sr. don Francisco González Lodeiro, Rector Magnífico de la Universidad de Granada, el Sr. don Francisco José Martínez López, Rector Magnífico de la Universidad de Huelva, el Sr. don Manuel Parras Rosa, Rector Magnífico de la Universidad de Jaén, la Sra. doña Adelaida de la Calle Martín, Rectora Magnífica de la Universidad de Málaga, el Sr. don Miguel Florencio Lora, Rector Magnífico de la Universidad de Sevilla.

ANEXO

ADENDA DEL MODELO DE COLABORACIÓN PARA LA FORMACIÓN PRÁCTICO-CLÍNICA EN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS PÚBLICAS DEL ALUMNADO DE LOS ESTUDIOS UNIVERSITARIOS CONDUCTENTES A LAS PROFESIONES SANITARIAS

CLÁUSULAS

PRIMERA.

Las funciones docentes de tutela práctico-clínica podrán ser realizadas por profesionales sanitarios, que recibirán la denominación de tutores clínicos.

Los tutores clínicos serán designados por el procedimiento y de acuerdo con los criterios que establezca la Comisión Mixta, llevándose a cabo sus tareas de colaboración en asignaturas adscritas a una única área de conocimiento y departamento.

SEGUNDA.

Los Centros Universitarios, previa consulta con los Departamentos, propondrán las unidades clínicas especializadas y sus necesidades de prácticas clínicas, dentro de su Plan de Ordenación Docente. Dicha propuesta será aprobada por el Consejo de Gobierno de la Universidad y elevada a la Comisión Mixta para su aprobación definitiva.

TERCERA.

Los tutores clínicos desempeñarán las siguientes funciones:

- a) Tutelar, dentro de la organización sanitaria, el desarrollo de las prácticas clínicas de aquel alumnado que le haya sido asignado, con una dedicación de hasta 360 horas anuales, dentro de su jornada laboral. En ningún caso se les podrá asignar la impartición de docencia teórica reglada.
- b) Elaborar informes evaluativos individualizados de las habilidades y competencias alcanzadas por cada uno de los alumnos que tenga asignado al finalizar el período de prácticas. Estos informes se realizarán de acuerdo con las directrices marcadas por el Departamento de la Universidad responsable de la asignatura y una vez ratificados por el coordinador de prácticas servirán como elemento de evaluación de la formación práctico-clínica del alumnado.
- c) Cualquiera otra que se les asigne en los conciertos específicos.

CUARTA.

La actividad de los tutores clínicos se reconocerá por la Universidad a efectos de su consideración preferente en los concursos de plazas de profesorado contratado que oferte, y por parte de la Administración Sanitaria a través del modelo de desarrollo profesional.

QUINTA.

Para la coordinación de las prácticas clínicas se contará con un número suficiente de coordinadores de prácticas, acordado en los términos del presente Convenio-Marco. Podrán ejercer como coordinadores de prácticas los profesores con plaza vinculada o los profesores asociados de ciencias de la salud contratados por la Universidad.

El Plan de Colaboración recogerá la determinación de los coordinadores de prácticas que, en todo caso, habrán de contar con el informe favorable de los correspondientes centros sanitarios.

SEXTA.

Los coordinadores de prácticas tendrán las siguientes funciones:

- a) Implementar y coordinar, en los términos establecidos en la guía docente de las asignaturas que incluyan este tipo de enseñanza, las prácticas clínicas en las Instituciones Sanitarias.
- b) Impartir hasta tres horas (seis en el caso de profesores con plaza vinculada) semanales de docencia teórica, o de prácticas no clínicas, y actuar de nexo de unión entre los profesores de la asignatura y los tutores clínicos.
- c) Tutelar, dentro de la organización sanitaria, el desarrollo de las prácticas clínicas de aquellos alumnos que les hayan sido asignados, con una dedicación de hasta 360 horas anuales, dentro de su jornada laboral.

- d) Elaborar el informe anual de seguimiento en las unidades asistenciales de las prácticas clínicas de cuya coordinación sean responsables.
- e) Cualesquiera otras que se les asigne en el concierto específico.

SÉPTIMA.

Con el fin de promover la máxima utilización de los recursos del sistema sanitario para la formación prácticoclínica se potenciará especialmente la participación de los dispositivos de atención primaria.

OCTAVA.

Las iniciativas conjuntas que permitan lograr la necesaria colaboración entre las Instituciones Universitarias y Sanitarias para identificar, definir y alcanzar los objetivos comunes se articularán a través de un Plan de Colaboración. El Plan de Colaboración será el resultado del análisis en la Comisión Mixta de la propuesta docente e investigadora realizada por los Centros y Departamentos Universitarios y la evaluación de la capacidad de las Instituciones Sanitarias para asumirla. Las Comisiones Paritarias elaborarán la propuesta de Planes de Colaboración específicos en cada Hospital Universitario y se encargarán del seguimiento de dichos planes, debiendo elevar un informe anual que recoja el grado de cumplimiento y las propuestas de mejora que se consideren necesarias, para su conocimiento y aprobación por parte de la Comisión Mixta. La Comisión Mixta determinará el carácter anual o interanual del Plan de Colaboración. Cuando el Plan tenga carácter interanual, se preverán los mecanismos necesarios para el seguimiento del mismo cada curso académico.

NOVENA.

El Plan de Colaboración incluirá al menos:

- a) Los objetivos, la programación práctico-clínica y las competencias que deben adquirir los estudiantes, determinados por el Departamento Universitario en las guías docentes de las asignaturas.
- b) La propuesta del número de alumnos que se distribuirán, por titulaciones, entre los centros sanitarios en relación con las capacidades asistenciales y docentes.
- c) El cronograma de grupos de prácticas y el número de estudiantes de cada grupo y para cada asignatura, elaborado por el Vicerrector competente en esta materia a propuesta de la Junta de Centro, así como con la relación de profesionales de las Instituciones Sanitarias implicadas en la formación práctica; tanto coordinadores de prácticas como tutores clínicos.
- d) Los mecanismos y las guías de evaluación bidireccionales que aseguren la calidad de la docencia práctica impartida.
- e) Los modelos de guías de incidencias que permitan asegurar el cumplimiento del plan de coordinación así como la detección de disfunciones.
- f) Los planes de investigación a desarrollar de modo conjunto entre la Universidad y las Instituciones Sanitarias.
- g) La relación de actividades específicas de colaboración conjunta que se acuerde desarrollar entre ambas partes.
- h) Los mecanismos de reconocimiento de la actividad docente práctico-clínica por parte de las Universidades y de la Administración Sanitaria.

DÉCIMA.

La colaboración entre las Universidades y la Administración Sanitaria se extenderá especialmente a la realización de programas de postgrado, prestando especial atención a los programas de Máster oficiales y los programas de doctorado. La Comisión Mixta conocerá los programas de post-gradó que incorporen prácticas clínicas en las Instituciones Sanitarias públicas, para lo que éstas deberán, a través de su representación en la Comisión Mixta, dar su aprobación.

UNDÉCIMA.

Las Universidades, de acuerdo con su propia normativa, podrán arbitrar los mecanismos necesarios para el reconocimiento como créditos, en los programas oficiales de postgrado, de los créditos cursados por los especialistas en formación en el marco del Programa Común Complementario impartido en las Instituciones Sanitarias y organizado por la Consejería de Salud.

DUODÉCIMA.

Las Administraciones Públicas Sanitarias y las diferentes Universidades podrán suscribir los acuerdos necesarios para el desarrollo de Programas y Proyectos conjuntos de Investigación, en el marco del Plan de Colaboración. A estos programas tendrán la posibilidad de incorporarse los profesores de los centros encargados de la impartición de titulaciones sanitarias y el personal del Sistema Sanitario Público de Andalucía. De conformidad con la cláusula tercera, punto 3 del Convenio-Marco vigente, las correspondientes Comisiones Paritarias se encargarán del fomento y coordinación de estas actividades.

En particular, las Universidades, el Servicio Andaluz de Salud y las empresas públicas podrán firmar contratos basados en el desarrollo del artículo 83.1 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, que permita a los profesores no vinculados del Área de la Salud la realización de trabajos específicos.

DECIMOTERCERA.

El cálculo de las compensaciones entre la Universidad y las Instituciones Sanitarias por la puesta a disposición de sus estructuras y recursos, se realizará de acuerdo con el modelo de financiación de las Universidades y atendiendo al número de alumnos y a los créditos docentes de contenido práctico-clínico impartidos en las Instituciones Sanitarias.

Las compensaciones que se establezcan podrán materializarse en números de profesores contratados como coordinadores de prácticas, gastos de inversión, financiación de proyectos de investigación, programas de becas de formación u otros fines del convenio.

DECIMOCUARTA.

En cada Universidad, el desarrollo progresivo del modelo de colaboración previsto en esta adenda tendrá carácter voluntario para ambas partes. A través de los Planes de Colaboración se irá estableciendo el grado de implantación que vendrá determinado por el número de tutores clínicos y de coordinadores docentes de prácticas involucrados en la docencia.

ÍNDICE COMPLETO

1. NORMAS GENERALES	11
§1.1. LEY 2/1998, DE 15 DE JUNIO, DE SALUD DE ANDALUCÍA. (Extracto)	13
TÍTULO VIII. DOCENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIAS	13
CAPÍTULO I. Principios generales	13
Artículo 78	13
CAPÍTULO II. Atribuciones de la Consejería de Salud	14
Artículo 79	14
§1.2. LEY 16/2011, DE 23 DE DICIEMBRE, DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA. (Extracto)	17
TÍTULO II. LA GOBERNANZA EN SALUD PÚBLICA	17
CAPÍTULO III. La organización de la salud pública en la Junta de Andalucía	17
Artículo 46. El Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía	17
Artículo 47. La Escuela Andaluza de Salud Pública	18
TÍTULO VI. CALIDAD, TECNOLOGÍAS E I+D+i EN SALUD PÚBLICA	18
CAPÍTULO I. Investigación, desarrollo tecnológico y la innovación en salud pública ...	18
Artículo 94. La investigación en salud pública	18
Artículo 95. Comités científicos consultivos	19
Artículo 96. Fomento de la innovación en salud pública	19
Artículo 97. Las tecnologías de la información y comunicación y la salud pública	19
Artículo 98. La gestión del conocimiento en salud pública	20
Artículo 99. Redes del conocimiento en salud pública	20
Artículo 100. La innovación social en la salud pública	20

§1.3. DECRETO 208/2015, DE 14 DE JULIO, QUE ESTABLECE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. (Extracto)	21
Artículo 2. Organización general de la Consejería	21
Artículo 4. Viceconsejería	22
Artículo 6. Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en salud	23
Artículo 10. Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento	24
2. INVESTIGACIÓN EN SALUD	27
§2.1. LEY 7/2003, DE 20 DE OCTUBRE, QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA FECUNDACIÓN <i>IN VITRO</i>	29
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	29
Artículo 1. Objeto	32
Artículo 2. Autorización del proyecto de investigación	32
Artículo 3. Donación y consentimiento informado de los progenitores	33
Artículo 4. Centros de reproducción asistida	33
Artículo 5. Centros de investigación	34
Artículo 6. Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes	34
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	36
Primera	36
Segunda	36
DISPOSICIONES FINALES	36
Primera	36
Segunda	37

§2.2. LEY 1/2007, DE 16 DE MARZO, DE INVESTIGACIÓN DE REPROGRAMACIÓN CELULAR TERAPÉUTICA CON FINALIDAD EXCLUSIVAMENTE TERAPÉUTICA	39
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	39
Artículo 1. Objeto	42
Artículo 2. Definiciones	42
Artículo 3. Autorización y registro de los proyectos de investigación	42
Artículo 4. Prohibición para uso reproductivo	43
Artículo 5. Donación	43
Artículo 6. Consentimiento informado de los donantes	44
Artículo 7. Centros de investigación	44
Artículo 8. Comité de Investigación de Reprogramación Celular	44
Artículo 9. Disponibilidad de los resultados	45
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	45
Única. Donación de óvulos criopreservados ya existentes	45
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	45
Única. Derogación normativa	45
DISPOSICIÓN FINAL	46
Única. Habilitación reglamentaria	46
§2.3. LEY 11/2007, DE 26 DE NOVIEMBRE, REGULADORA DEL CONSEJO GENÉTICO, DE PROTECCIÓN DE DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE SE SOMETEN A ANÁLISIS GENÉTICOS Y DE LOS BANCOS DE ADN HUMANO EN ANDALUCÍA. (Extracto)	47
TÍTULO II. ANÁLISIS GENÉTICOS	47
CAPÍTULO III. Análisis genéticos con fines de investigación biomédica	47
Artículo 18. Fines de la investigación biomédica en genética humana	47
Artículo 19. Autorización e informe favorable de los proyectos de investigación de genética humana	48
Artículo 20. Protección de las personas que se presten a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica	48
Artículo 21. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica ..	48
Artículo 22. Consentimiento informado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica	49

Artículo 23. Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad	49
Artículo 24. Revocación del consentimiento	49
Artículo 25. Derecho a la información previa	50
Artículo 26. Contenido del documento de consentimiento informado	50
Artículo 27. Cesión e intercambio de muestras biológicas anonimizadas	51
Artículo 28. Plazo de conservación de las muestras	51
TÍTULO IV. RÉGIMEN SANCIONADOR	51
Artículo 32. Infracciones	51
Artículo 33. Tipificación de infracciones	52
Artículo 34. Sanciones	52
DISPOSICIONES ADICIONALES	53
Primera. Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias	53
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	53
Primera. Muestras biológicas	53
§2.4. DECRETO 368/2015, DE 4 DE AGOSTO, QUE REGULA EL COMITÉ ANDALUZ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES, EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y EL REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	55
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	57
Artículo 1. Objeto	57
CAPÍTULO II. Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes	57
Artículo 2. Naturaleza, adscripción y fines	57
Artículo 3. Funciones del Comité	57
Artículo 4. Composición del Comité	58
Artículo 5. Organización y funcionamiento del Comité	59
CAPÍTULO III. Procedimiento de autorización de los proyectos de investigación	60
Artículo 6. Solicitud de autorización	60
Artículo 7. Petición de informe	61
Artículo 8. Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes	62
Artículo 9. Resolución de la autorización del proyecto de investigación	63
Artículo 10. Seguimiento, modificación y evaluación final de los proyectos de investigación ..	63

Artículo 11. Renovación de la autorización	63
Artículo 12. Revocación de la autorización	64
CAPÍTULO IV. Registro de Proyectos de Investigación	64
Artículo 13. Registro de Proyectos de Investigación	64
Artículo 14. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía	65
DISPOSICIONES ADICIONALES	65
Primera. Indemnización por gastos	65
Segunda. Constitución del Comité y reglamento de funcionamiento interno	66
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	66
Única. Seguimiento de proyectos de investigación autorizados anteriormente	66
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	66
Única. Derogación normativa	66
DISPOSICIONES FINALES	67
Primera. Habilitación normativa	67
Segunda. Entrada en vigor	67
§2.5. DECRETO 439/2010, DE 14 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA	69
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	73
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	73
Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad	74
Artículo 3. Conflicto de intereses	75
CAPÍTULO II. Comité de Bioética de Andalucía	75
Artículo 4. Creación, objetivos y funciones	75
Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía	76
Artículo 6. Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía	77
CAPÍTULO III. Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía	78
Artículo 7. Creación, objetivos y funciones	78
Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía	80
Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía	80

CAPÍTULO IV. Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios	81
Artículo 10. Definición y constitución	81
Artículo 11. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios	82
Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios	83
Artículo 13. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios	84
CAPÍTULO V. Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica	85
Artículo 14. Definición y constitución	85
Artículo 15. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica	86
Artículo 16. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica	86
Artículo 17. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica	88
CAPÍTULO VI. Acreditación de los órganos de ética	88
Artículo 18. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica	88
Artículo 19. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios	89
Artículo 20. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica	90
DISPOSICIONES ADICIONALES	91
Primera. Designación del órgano de autorización de proyectos de investigación que comporten algún procedimiento invasivo en el ser humano y su procedimiento	91
Segunda. Indemnización por gastos	91
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	91
Única. Constitución de los órganos de ética y extinción de órganos preexistentes	91
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	92
Única. Derogación normativa	92
DISPOSICIONES FINALES	92
Primera. Desarrollo	92
Segunda. Entrada en vigor	92

§2.6. DECRETO 1/2013, DE 8 DE ENERO, QUE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, CREA EL REGISTRO DE BIOBANCOS DE ANDALUCÍA Y EL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA	93
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	96
Artículo 1. Objeto	96
Artículo 2. Ámbito de aplicación	96
Artículo 3. Principios generales	96
CAPÍTULO II. Autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica	97
Artículo 4. Constitución, funcionamiento y requisitos básicos	97
Artículo 5. Solicitud	97
Artículo 6. Instrucción y resolución del procedimiento	97
Artículo 7. Revocación de la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco ..	98
Artículo 8. Cierre del biobanco a solicitud de la persona titular	98
Artículo 9. Modificaciones sustanciales	99
CAPÍTULO III. Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica ...	99
Artículo 10. Creación del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica ..	99
Artículo 11. Objeto y contenido del Registro Andaluz de Biobancos	100
Artículo 12. Inscripciones	100
CAPÍTULO IV. Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía	101
Artículo 13. Creación y Organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía	101
Artículo 14. Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía ...	101
Artículo 15. Comité Científico Externo del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía	102
DISPOSICIONES ADICIONALES	102
Primera. Bancos de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía	102
Segunda. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía	102
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	103
Única. Derogación normativa	103
DISPOSICIONES FINALES	103
Primera. Modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía (§2.5) ...	103
Segunda. Desarrollo y ejecución	104
Tercera. Entrada en vigor	104

§2.7. ORDEN DE 16 DE JULIO DE 2012, POR LA QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN REPROGRAMACIÓN CELULAR 105

- Artículo 1. Objeto 106
- Artículo 2. Definición y requisitos 106
- Artículo 3. Solicitud de autorización del Centro de Investigación 107
- Artículo 4. Tramitación y resolución 108
- Artículo 5. Tratamiento de datos 108

DISPOSICIÓN FINAL 108
 Única. Entrada en vigor 108

§2.8. ORDEN DE 15 DE JUNIO DE 2015, POR LA QUE SE CREA EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EL FICHERO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DENOMINADO “DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA” 109

- Artículo 1. Objeto 111
- Artículo 2. Órgano responsable y órgano encargado del tratamiento del fichero 111
- Artículo 3. Medidas de índole técnica y organizativa 111
- Artículo 4. Cesiones de datos 111
- Artículo 5. Prestación de servicios de tratamiento de datos 112
- Artículo 6. Derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición 112
- Artículo 7. Inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos 112

DISPOSICIÓN FINAL 112
 Única. Entrada en vigor 112

ANEXO I: Fichero de donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía 113

ANEXO II: Formulario de autorización del tratamiento de datos de carácter personal para su inclusión en el fichero de donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía 113

§2.9. ORDEN DE 22 DE MAYO DE 2012, POR LA QUE SE APRUEBAN LAS BASES REGULADORAS PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES, EN RÉGIMEN DE CONCURRENCIA COMPETITIVA, PARA LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i) BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA	115
Artículo Único	118
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	118
Única. Derogación de normas	118
DISPOSICIONES FINALES	118
Primera. Habilitación	118
Segunda. Entrada en vigor	118
BASES REGULADORAS PARA LA CONCESIÓN DE SUBVENCIONES PARA LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i) BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA	119
Artículo 1. Objeto de las subvenciones y conceptos subvencionables	119
Artículo 2. Régimen jurídico	119
Artículo 3. Requisitos que deben reunir las personas o entidades solicitantes para la obtención de la subvención	120
Artículo 4. Cuantía de las subvenciones y gastos subvencionables	121
Artículo 5. Limitaciones presupuestarias y control	122
Artículo 6. Financiación y régimen de compatibilidad de las subvenciones	123
Artículo 7. Entidades colaboradoras	124
Artículo 8. Subcontratación	124
Artículo 9. Procedimiento de concesión	125
Artículo 10. Solicitudes	126
Artículo 11. Lugares y medios de presentación de solicitudes	127
Artículo 12. Plazo de presentación de solicitudes	127
Artículo 13. Subsanaación de solicitudes	127
Artículo 14. Criterios objetivos para la concesión de la subvención	128
Artículo 15. Órganos competentes para la instrucción y resolución	128
Artículo 16. Tramitación	128
Artículo 17. Audiencia, reformulación, aportación de documentación y aceptación	129
Artículo 18. Propuesta definitiva de resolución	130
Artículo 19. Resolución	130
Artículo 20. Terminación convencional	131
Artículo 21. Notificación y publicación	131
Artículo 22. Publicación trimestral de las subvenciones concedidas	132
Artículo 23. Modificación de la resolución de concesión	132

Artículo 24. Obligaciones de las personas o entidades beneficiarias	133
Artículo 25. Forma y secuencia del pago	135
Artículo 26. Medidas de garantía en favor de los intereses públicos	136
Artículo 27. Justificación de la subvención	136
Artículo 28. Reintegro	141
Artículo 29. Régimen sancionador	143
CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA	143
CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA	158
CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA	172
CUADRO RESUMEN DE LAS BASES REGULADORAS DE SUBVENCIONES A CONCEDER POR EL PROCEDIMIENTO DE CONCURRENCIA COMPETITIVA	185
§2.10. DECRETO 16/2012, DE 7 DE FEBRERO, QUE REGULA LA GESTIÓN Y TRANSFERENCIA DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN CUYA TITULARIDAD CORRESPONDA A LAS AGENCIAS Y A LAS DEMÁS ENTIDADES INSTRUMENTALES DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA COMPETENTE EN MATERIA DE SALUD	201
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación y procedimientos de gestión	203
Artículo 1. Objeto	203
Artículo 2. Ámbito de aplicación	203
Artículo 3. Titularidad de los resultados	204
Artículo 4. Comunicación de los resultados	204
Artículo 5. Deber de colaboración	205
Artículo 6. Contratos para la transferencia de resultados	205
Artículo 7. Inventario	206
CAPÍTULO II. Del reconocimiento e incentivación	206
Artículo 8. Méritos	206
Artículo 9. Incentivación especial	207
DISPOSICIÓN ADICIONAL	207
Única. Comunicación de los resultados	207

DISPOSICIÓN DEROGATORIA	208
Única. Derogación normativa	208
DISPOSICIONES FINALES	208
Primera. Desarrollo y ejecución	208
Segunda. Entrada en vigor	208
3. DOCENCIA EN SALUD	209
§3.1. DECRETO 203/2003, DE 8 DE JULIO, QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LAS PROFESIONES SANITARIAS	211
Artículo 1. Objeto	212
Artículo 2. Órgano de acreditación	213
Artículo 3. Funciones del órgano de acreditación	213
Artículo 4. Órgano de asesoramiento	213
Artículo 5. Composición del Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias	213
Artículo 6. Funciones del Consejo Andaluz de Formación Continuada de las profesiones sanitarias	214
Artículo 7. Procedimiento de acreditación	215
Artículo 8. Acreditación de actividades formación continuada	215
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	216
Única. Derogación normativa	216
DISPOSICIONES FINALES	216
Primera. Desarrollo normativo	216
Segunda. Entrada en vigor	216
§3.2. ORDEN DE 8 DE NOVIEMBRE DE 1989, QUE RECOGE EL CONVENIO DE COOPERACIÓN ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES EN MATERIA DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN SANITARIA	217
Artículo Único	217

ANEXO: Convenio cooperación entre la Consejería de Educación y Ciencia y la Consejería de Salud y Servicios Sociales en materia de educación y formación 218

§3.3. ACUERDO DE 3 DE OCTUBRE DE 1995, POR EL QUE SE SUSCRIBE EL CONVENIO-MARCO ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE SALUD Y DE EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA, PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA 221

PRIMERO 221
 SEGUNDO 221
 TERCERO 221

ANEXO: Convenio-Marco entre la Consejería de Salud y de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla para la utilización de las instituciones sanitarias en la investigación y la docencia 222

§3.4. ACUERDO DE 4 DE MARZO DE 2008, POR EL QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DEL CONVENIO-MARCO SUSCRITO ENTRE LAS CONSEJERÍAS DE SALUD Y EDUCACIÓN Y CIENCIA Y LAS UNIVERSIDADES DE ALMERÍA, CÁDIZ, CÓRDOBA, GRANADA, HUELVA, JAÉN, MÁLAGA Y SEVILLA, PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA . . 235

PRIMERO 236
 SEGUNDO 236
 TERCERO 236

ANEXO: Acuerdo de incorporación de Adenda al Convenio-Marco entre la Consejería de Salud y de Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla para la utilización de las instituciones sanitarias en la investigación y la docencia, nuevo modelo para la formación práctico-clínica 237

ANEXO: Adenda del modelo de colaboración para la formación práctico-clínica en las instituciones sanitarias públicas del alumnado de los estudios universitarios conducentes a las profesiones sanitarias 239

ÍNDICE ANALÍTICO

A

ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN

- §1.1; §2.10.

B

BIOBANCOS

- Autorización: §2.6, arts. 4 a 9.
- Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía: §2.6, arts. 13 a 15.
- Creación y funcionamiento: §2.6, arts. 4 a 9
- Registro: §2.6, arts. 10 a 12.

C

CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- §2.1, art. 5; §2.7.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA

- §1.2, art. 46.

COMISIÓN AUTONÓMICA DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIAS

- §2.3; §2.5, disposición transitoria única.

COMITÉ ANDALUZ DE ÉTICA

- Creación: §2.1, art. 6; §2.4.
- Funciones: §2.4, art. 3.

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ANDALUCÍA

- §2.5, arts. 4 a 6.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

- §2.5, arts. 7 a 9.

COMITÉS CIENTÍFICOS CONSULTIVOS

- §1.2, art. 95.

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTROS QUE REALICEN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- §2.5, arts. 14 a 17.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Derecho a la información previa: §2.3, art. 25.
- Obligatoriedad: §2.1, art. 3; §2.2, art. 6; §2.3, arts. 22, 23; §2.6.
- Revocación: §2.3, art. 24.

D

DOCENCIA

- Aspectos generales: §1.2; §1.3.
- Convenios: §3.2; §3.3; §3.4.
- Formación continuada: §1.1, art. 79.1; §3.1.
- Pregraduada y posgraduada: §1.1, art. 78.1.
- Universidad: §1.1, art. 78.3; §3.3; §3.4.

E

ESCUELA DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA

- §1.2, art. 46..

I

INFRACCIONES Y SANCIONES

- §2.3, arts. 32 a 34.

INNOVACIÓN

- §1.2, art. 96; §1.3, art. 6.

INVESTIGACIÓN

- Autorización de Proyectos: §2.1, art. 2; §2.2, art. 3; §2.3, art. 2.4 y arts. 6 a 12; §2.5, disposición adicional primera.
- Biomédica: §2.3, art. 18; §2.5; §2.6; §2.8.
- General: §1.2, art. 94; §1.3.
- Organización administrativa: §1.3.

M**MUESTRAS BIOLÓGICAS**

- §2.3, arts. 27, 28 y disposición transitoria primera; §2.8.

P**PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES**

- §2.1.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- §2.9.

PROTECCIÓN DE DATOS

- §2.5, art. 2; §2.8.

R**REGISTROS**

- Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica: §2.6, arts. 10, 11 y 12.
- De proyectos de investigación: §2.4, arts. 13 y 14.

REPROGRAMACIÓN CELULAR TERAPÉUTICA

- §2.2.

S

SUBVENCIONES

– §2.9.

T

TRANSFERENCIA

– §2.10.

ISBN: 978-84-8333-654-0



9 788483 336540