

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

4673 REAL DECRETO 339/2004, do 27 de febreiro, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria. («BOE» 63, do 13-3-2004.)

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, establece no artigo 50 que se promoverá a configuración de institutos de investigación sanitaria mediante a asociación de centros de investigación que serán acreditados polo Ministerio de Sanidade e Consumo por proposta do Instituto de Saúde «Carlos III» ou das comunidades autónomas, polo procedemento que se estableza regulamentariamente.

O Estatuto do Instituto de Saúde «Carlos III», aprobado polo Real decreto 375/2001, do 6 de abril, sinala no seu artigo 3 que lle corresponde ao instituto, como organismo de acreditación científica e técnica de carácter sanitario, a acreditación científica e técnica daquelas entidades e centros que alcancen o nivel de servizos de saúde pública e investigación que se determine regulamentariamente.

O Plan nacional de investigación científica, desenvolvemento e innovación tecnolóxica (I+D+I) para o período 2004-2007, na área de biomedicina, proporciona un marco común de referencia para os organismos públicos con funcións de investigación e prevé diversas modalidades de participación de tales organismos, entre outras, a creación de institutos de investigación biomédica, que poderán estar participados polas universidades, organismos públicos de investigación, hospitais e outros centros de investigación, e, se é o caso, coa vinculación das empresas privadas do sector, para contribuír como elementos estratéxicos á articulación do Sistema Español de Ciencia-Tecnoloxía-Empresa, no contorno do Sistema Nacional de Saúde.

Un elemento primordial desta estratexia é a constitución de institutos de investigación sanitaria coa participación de diferentes centros de investigación co fin de desenvolver e integrar harmonicamente a investigación básica, clínica e de saúde pública, potenciando a investigación traslacional cunha mellor transferencia dos avances científicos obtidos na prevención e tratamento dos problemas de saúde máis prevalentes no noso país. Ademais, a integración dos distintos tipos de investigación permitirá acurtar o intervalo transcorrido entre a produción dun novo coñecemento (eficacia) e a súa transferencia e aplicabilidade real (efectividade e eficiencia) na práctica médica.

España, como membro da Unión Europea, debe adaptar a súa política científica en biomedicina ao Programa marco de investigación e desenvolvemento tecnolóxico (2002-2006), no que se contemplan e potencian as denominadas redes científicas de excelencia. España debe participar de forma activa nestas redes, de modo que é absolutamente pertinente e prioritario exercer accións internas específicas que faciliten un protagonismo máximo dos mellores e máis activos grupos e centros do Sistema Nacional de Saúde. Polo tanto, o noso país encóntrase ante a oportunidade de estruturar máis adecuadamente as actividades e grupos de investigación biomédica de excelencia, no contorno do Sistema Nacional de Saúde, co obxectivo estratéxico de alcanzar un maior e máis sólido protagonismo no futuro espazo europeo de investigación.

Os institutos de investigación sanitaria acreditados favorecerán o Sistema Nacional de Saúde ao garantir

un nivel de excelencia de calidade dos servizos I+D+I e incentivar a mellora continua da calidade dos resultados de I+D+I no Sistema Nacional de Saúde, impulsando o uso eficiente dos recursos e o seu axuste multidisciplinar con grupos de excelencia doutras institucións, así como promover as liñas de colaboración entre centros do Sistema Nacional de Saúde e cos doutras institucións públicas ou privadas con obxectivos I+D+I en biomedicina e ciencias da saúde, posibilitando a competencia e comparabilidade para dinamizar as organizacións e elevar o prestixio dos centros que compoñen o instituto, a través dun recoñecemento institucional que facilite o aumento dos recursos humanos, infraestruturas e novas tecnoloxías para ampliar e consolidar a calidade e cantidade das liñas de investigación e a coherencia e consolidación dos equipos, e implicar os profesionais na mellora continua da calidade a través da motivación e incentívación para manter a acreditación das súas actividades.

Por outra parte, a acreditación supón para o instituto de investigación sanitaria integrarse nunha rede de institutos de investigación vinculados ao Sistema Nacional de Saúde e utilizar a acreditación outorgada como elemento de difusión das súas actividades de investigación. Así mesmo, para o Instituto de Saúde «Carlos III», a acreditación dos institutos constitúe unha garantía do correcto financiamento da investigación, asegurando o bo uso dos recursos públicos e privados e unha correcta práctica investigadora e transferencia dos resultados da investigación á práctica clínica; permítelle igualmente identificar as institucións investigadoras de excelencia e os seus indicadores temáticos, de calidade, eficacia, eficiencia, oportunidade e pertinencia da actividade investigadora que faciliten unha mellor planificación dos obxectivos e unha xestión óptima dos recursos financiados con subvencións públicas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de febreiro de 2004,

DISPÓN O:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto a regulación do procedemento para a acreditación de institutos de investigación sanitaria no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co disposto polo artigo 50 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 2. *Fins.*

1. Este real decreto ten por finalidade fomentar a asociación aos hospitais do Sistema Nacional de Saúde, das universidades, organismos públicos de investigación e outros centros públicos ou privados de investigación, para os efectos de constituír institutos de investigación multidisciplinares e multiinstitucionais que contribúan a fundamentar científicamente os programas e políticas do Sistema Nacional de Saúde, potenciando preferentemente a investigación traslacional.

Os hospitais constitúen o núcleo básico dos institutos de investigación sanitaria resultantes da dita asociación.

2. As entidades que poden integrar os institutos de investigación sanitaria serán necesariamente hospitais docentes e investigadores do Sistema Nacional de Saúde e centros públicos ou privados de I+D+I, entre os cales se inclúen os dispositivos de investigación de atención primaria. Para estes efectos, enténdese por centros públicos e privados de I+D+I:

a) Centro público de I+D+I: entidades e institucións sanitarias públicas, universidades públicas, organismos públicos de investigación recoñecidos como tales pola Lei 13/1986, do 14 de abril, de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica, e, en xeral, calquera centro de I+D+I dependente das distintas administracións públicas.

b) Centro privado de I+D+I: entidades e institucións sanitarias privadas, universidades e outras entidades privadas, con personalidade xurídica propia, con capacidade ou actividade demostradas en accións de I+D+I.

Artigo 3. *Requisitos necesarios para o outorgamento da acreditación como instituto de investigación sanitaria.*

Para outorgar a acreditación como instituto de investigación sanitaria será necesario que as entidades solicitantes xustifiquen a concorrencia dos seguintes requisitos:

a) Un vínculo xurídico que ampare a asociación dos hospitais cos centros públicos e privados de I+D+I que deben integrar os institutos de investigación sanitaria.

Considérase vínculo xurídico suficiente a formalización de convenios de colaboración que identifiquen os compromisos asumidos por cada unha das partes. Os ditos convenios poderán atribuírlles a representación dos institutos de investigación sanitaria resultantes aos hospitais ou entidades con personalidade xurídica propia vinculadas a eles.

Os gastos derivados da constitución dos institutos de investigación sanitaria serán por conta dos centros que se asocien a través dos correspondentes convenios de colaboración e así se fará constar nestes.

b) Unha estrutura organizativa que conte cun director científico ou cargo análogo e un órgano colexiado de dirección e representación, adecuado ao vínculo xurídico que ampare a asociación de entidades, onde estean representados todos os centros que integren o instituto en cuxo seo se designe o seu representante legal, para os efectos deste procedemento.

c) Unha estrutura única de xestión da investigación separada da estrutura de xestión asistencial e docente. Esta estrutura ofrecerá o soporte necesario nas áreas económico-administrativas e de recursos humanos e actuará como oficina de transferencia de resultados da investigación.

d) Un plan estratéxico de investigación do instituto de investigación sanitaria, cos criterios que se establecen no artigo 4.

e) Un comité científico externo que vele pola calidade científica do instituto e asesore a dirección científica.

f) Servizos de apoio comúns que constitúan as unidades que lle darán soporte á investigación ou estruturas similares naqueles aspectos metodolóxicos ou instrumentais de interese para varios equipos ou liñas de investigación.

g) Un plan de formación en investigación vinculado preferentemente a programas de terceiro ciclo.

h) Unha guía escrita que asegure a calidade, a ética e a boa práctica científica en investigación e o cumprimento das disposicións legais e os principios comunmente aceptados neste ámbito de actuación.

i) Un rexistro do persoal que participa nas actividades do instituto, proveniente dos distintos centros e a súa vinculación a estes.

j) Un rexistro dos datos e das actividades de I+D+I desenvolvidas ao abeiro do instituto.

Artigo 4. *Plan estratéxico.*

O plan estratéxico ao que se refire a letra d) do artigo anterior deberá deseñarse cos seguintes criterios normalizados:

a) Análise do contorno interno e externo.

b) Priorización de liñas estratéxicas de investigación.

c) Proxecto científico cooperativo quinquenal, no que se especifiquen as áreas, obxectivos e liñas científicas comúns, así como as distintas actuacións e accións necesarias para conseguir os obxectivos propostos.

d) Sistema de avaliación con indicadores e cronograma de seguimento.

e) Descrición dos recursos materiais e humanos dos diferentes centros e grupos de investigación dedicados ao proxecto. Ámbitos de especialización do coñecemento biomédico dos centros que se asocian, a composición e interdisciplinariedade dos seus grupos de investigación, o seu nivel de competitividade.

f) Descrición da interrelación entre a estrutura e a organización da investigación coas actividades de formación e práctica clínica do centro ou centros sanitarios integrados.

g) Plan de formación en investigación, dirixido ao persoal dos centros que integran o instituto, á formación pregrao ou posgrao ou outras colaboracións externas.

h) Actuacións de tutela en centros e grupos emerxentes de investigación que formen parte do instituto ou do seu contorno.

i) Vínculos con outros grupos afíns do seu mesmo contorno para traballar en redes estables, así como en redes internacionais.

Artigo 5. *Iniciación do procedemento.*

O procedemento para a acreditación iníciase mediante solicitude do representante legal do instituto de investigación sanitaria dirixida ao director do Instituto de Saúde «Carlos III» ou ao órgano competente das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, segundo proceda, onde radique ou vaia radicar a sede principal do instituto. Á solicitude deberásellle xuntar a documentación xustificativa do cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 3.

Artigo 6. *Instrución do procedemento.*

1. A instrución do procedemento corresponderalle ao Instituto de Saúde «Carlos III» ou aos órganos competentes das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, que comprobarán a concorrencia dos requisitos exixidos por este real decreto. Se as solicitudes presentadas cumpren os requisitos establecidos no artigo 3, remitiráselle á comisión á que se refire o punto seguinte, para a súa avaliación. Así mesmo, os órganos aos que compete a instrución realizarán cantas outras actuacións se consideren necesarias para determinar, coñecer ou comprobar os datos en virtude dos cales se debe formular, se é o caso, a proposta de acreditación.

2. A avaliación das solicitudes será realizada por unha comisión de avaliación de acreditacións de carácter científico-técnico en que estarán representados o Ministerio de Sanidade e Consumo, o Instituto de Saúde «Carlos III», as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla. A comisión elaborará un informe acerca da procedencia de formular a proposta de acreditación, de conformidade cos criterios que establece o artigo seguinte. A composición da comisión será determinada por orde do mencionado ministerio.

Artigo 7. *Criterios de avaliación.*

A avaliación das solicitudes presentadas realizarase de acordo cos seguintes criterios:

a) Adecuación e optimización das propostas aos obxectivos e requisitos expresados neste real decreto.

b) Viabilidade e oportunidade do plan estratéxico de investigación científica, desenvolvemento tecnolóxico e innovación proposto, incluíndo a adecuación e capacidade dos centros asociados integrantes do instituto para o cumprimento das actividades previstas, así como o rigor na formulación e a adecuada planificación temporal das actividades.

c) Calidade científico-técnica do historial acreditado das actividades de I+D+I desenvolvidas polos centros de investigación que formen parte do instituto, avaliado a través da produción científica, medida en termos de artigos científicos orixinais publicados nos últimos cinco anos en revistas científicas e de patentes.

d) Calidade científico-técnica do historial acreditado das actividades de I+D+I desenvolvidas polos centros de investigación que formen parte do instituto, medida en termos de proxectos de investigación avaliados e aprobados por axencias externas nacionais e internacionais nos últimos cinco anos.

e) Grao e calidade da actividade formativa na esfera propia das súas actividades, e necesidades inherentes para o desenvolvemento e mantemento da investigación e das vinculadas ao desenvolvemento de programas de terceiro ciclo no nivel nacional e internacional que se imparta nos centros de investigación que formen parte do instituto. Igualmente, valorarase a relación e vinculación dos centros de investigación que formen parte do instituto con actividades de formación de pregrao.

f) Viabilidade e adecuación da estrutura de xestión da investigación.

En todo caso, serán obxecto de especial atención aquelas solicitudes que tutelén con garantía centros e grupos emerxentes de investigación.

Artigo 8. *Terminación do procedemento.*

1. O Instituto de Saúde «Carlos III» e as comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, tendo en conta os informes da comisión á que se refire o artigo 6.2, formularanlle, se é o caso, as propostas de acreditación ao ministro de Sanidade e Consumo, que resolverá definitivamente.

A este mesmo órgano corresponderalle tamén a revogación ou non concesión de prórroga das acreditacións.

O período de recoñecemento como instituto de investigación sanitaria será, inicialmente, de cinco anos, transcorridos os cales se poderán conceder sucesivas acreditacións polo mesmo tempo, logo de avaliación positiva das actividades científicas e de xestión realizadas.

2. O prazo máximo para notificarlles aos interesados a resolución do procedemento, que pon fin á vía administrativa, será de seis meses contados a partir da data de entrada da solicitude no rexistro xeral do Instituto de Saúde «Carlos III» ou, se é o caso, no do órgano competente das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla. Transcorrido o citado prazo sen notificarse resolución expresa, os interesados poderán entender estimadas as súas solicitudes. O período utilizado para a avaliación científico-técnica poderá interromperse o dito prazo nos supostos previstos no artigo 42.5 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 9. *Seguimento.*

1. Para realizar o seguimento da acreditación poderase solicitar a presentación de información complementaria ou realizar auditorías sobre o instituto de investigación sanitaria acreditado. Non obstante, o instituto de investigación sanitaria estará obrigado a realizar anualmente unha memoria científica de actividades e unha memoria de xestión.

O instituto acreditado estará sometido ás actuacións de comprobación que efectúe o Ministerio de Sanidade e Consumo ben directamente ben a través das comunidades autónomas ou cidades de Ceuta e Melilla, cando a proposta de acreditación orixinaria fose formulada por estas.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo, durante a vixencia da acreditación do instituto de investigación sanitaria, reserva para si o dereito de auditar a entidade acreditada, logo de comunicación ao seu representante legal, podendo derivar do informe emitido polos expertos unha proposta de revogación da acreditación. No caso de observar durante a auditoría desviacións que puidesen ser obxecto de corrección, a entidade deberá ser novamente auditada antes de emitir a conformidade do mantemento da resolución de acreditación.

Nos casos en que as propostas de acreditacións fosen instadas a través das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla, o Ministerio de Sanidade e Consumo contará con estas para levar a cabo o disposto no parágrafo anterior.

Disposición adicional primeira. *Asociación dos institutos.*

Os institutos de investigación sanitaria que resulten acreditados poderán ser declarados, segundo as actividades que desenvolvan, centros asociados ao Instituto de Saúde «Carlos III». A asociación formalizarase mediante convenio, de acordo co artigo 4.a) do Estatuto do Instituto de Saúde «Carlos III», aprobado polo Real decreto 375/2001, do 6 de abril.

Disposición adicional segunda. *Alianzas de investigación biomédica.*

O ministro de Sanidade e Consumo establecerá o procedemento para fixar os criterios necesarios para a promoción e recoñecemento de alianzas de investigación biomédica e sanitaria entre os institutos de investigación sanitaria e os centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde que se desinen.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.15.^a e 16.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Autorízase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e desenvolvemento do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 27 de febreiro de 2004.

JUAN CARLOS R.