



## I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

### • DISPOSICIONES GENERALES

#### CONSEJERÍA DE SANIDAD

*DECRETO 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.*

#### PREÁMBULO

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece las ideas básicas del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), definiéndolo como organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. El citado Real Decreto establece, asimismo, que el CEIC habrá de estar acreditado por la autoridad sanitaria competente, que determinará su ámbito geográfico e institucional.

El Principado de Asturias tiene competencia para la regulación de esta materia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias que le atribuye la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, y en el artículo 12.13 que establece la competencia de ejecución en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la seguridad social, así como en ejercicio de la competencia en materia de autoorganización derivada de lo dispuesto en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía.

La Resolución de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Principado de Asturias, de 28 de noviembre de 1994, por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito del Principado de Asturias establece que en las áreas sanitarias en las que se realice investigación clínica podrá existir un Comité Ético de Investigación Clínica, si bien aquéllas que tengan dificultades técnicas para su constitución podrán adherirse al Comité Ético de Investigación Clínica Regional, ubicado en el Hospital Central de Asturias, como así ha sido en la práctica.

Los avances científicos producidos en los últimos años y el desarrollo de nuevas líneas de trabajo en la investigación con muestras biológicas, hacen necesario el desarrollo y aplicación de normativas adecuadas que garanticen los derechos de las personas sujetos de proyectos de investigación, a la vez que deben garantizar la seguridad en el desarrollo de las investigaciones y en el trabajo de los propios investigadores.

Por otro lado, el avance en las tecnologías de la información hace que el conocimiento científico y clínico sea cada vez más un conocimiento compartido, lo que permite la generación de sinergias mediante el trabajo en red.

Finalmente, la dimensión territorial de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, la distribución de los centros sanitarios y la movilidad de las personas y muestras biológicas existente en la actualidad, justifican la creación de un Comité de Ética de la Investigación para toda la comunidad autónoma, lo que permitirá mayor agilidad en la gestión de los proyectos, mayor especialización y cualificación de los propios miembros del Comité, así como una mayor seguridad en sus dictámenes y, por tanto, en la seguridad de las investigaciones. Este Comité sustituirá al Comité Ético de Investigación Clínica Regional, ubicado en el Hospital Central de Asturias.

Todo ello se enmarca dentro de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, establece los principios y garantías de la investigación biomédica, tanto clínica como básica, estableciendo los criterios de organización, composición y funciones de los Comités de Ética de la Investigación. Igualmente, establece los mecanismos que habrá de utilizar el Comité de Ética de la Investigación en la comprobación a realizar sobre el curso de la investigación.

La disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, ya citada, establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir en el momento que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación.

De igual manera, 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 la investigación biomédica, establece como requisito para la autorización de los mismos la adscripción a un Comité de Ética de la Investigación.

Finalmente señalar que de conformidad con la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, existe «razón imperiosa de interés general» para considerar negativo el sentido del silencio administrativo en la emisión de dictámenes por parte del Comité de Ética de la Investigación previsto en este decreto, porque se trata de actividades relacionadas con la salud pública.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 12 de febrero de 2014,



## DISPONGO

### Artículo 1. Objeto.

El objeto de este decreto es la creación y regulación del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, en adelante Comité de Ética de la Investigación, órgano adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad.

### Artículo 2. Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

1. El Comité de Ética de la Investigación tiene como fin evaluar todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos o muestras de origen humano en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, al objeto de garantizar a la ciudadanía que participe en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, así como la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

2. El Comité de Ética de la Investigación, será el Comité de referencia para todo estudio de investigación en humanos que se realice en el ámbito territorial del Principado de Asturias, con independencia de la metodología y del promotor del estudio.

### Artículo 3. Funciones del Comité de Ética de la Investigación.

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

- a) Informar los estudios post-autorización regulados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, previamente a la autorización para su realización.
- b) Informar aquellos estudios que tienen por objeto la obtención y la utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, especialmente cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de cadáveres o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella por la que se ha otorgado el consentimiento inicial.
- c) Evaluar cualquier proyecto de investigación en seres humanos que, a instancia del promotor o del personal investigador o de las Comisiones de Investigación de los centros o de los equipos directivos de los centros, soliciten la aprobación del Comité de Ética de la Investigación.
- d) En el caso de que la evaluación se efectúe sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano:
  1. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
  2. Realizar un seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final.
  3. Proponer la suspensión cautelar de un ensayo clínico que incumpla las condiciones de la autorización, o por seguridad de las personas participantes.
- e) Evaluar la información escrita que se debe entregar a las personas participantes en la investigación acerca de las características del proyecto, así como la forma en la que se debe proporcionar esta información y el tipo de consentimiento que se debe requerir, de conformidad con lo que prevé la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- f) Comprobar la fórmula de compensación y el tratamiento que se debe ofrecer a las personas participantes o a sus familiares en la investigación en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de concertar un seguro en los términos descritos en la normativa aplicable.
- g) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se deben ofrecer al personal investigador y a la ciudadanía por participar en la investigación.
- h) Desarrollar una labor docente y de mejora de la investigación en el ámbito de la Comunidad Autónoma, emitiendo informes que orienten hacia las líneas de mejora en los proyectos de investigación que, a criterio del Comité de Ética de la Investigación, sean necesarias.
- i) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- j) Aquellas otras funciones que encomiende la legislación vigente a los Comités de Ética de la Investigación.

2. En relación a los biobancos públicos con fines de investigación y para aquellos de titularidad privada que lo soliciten, el Comité de Ética de Investigación ejercerá las siguientes funciones:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Desarrollar las funciones correspondientes al comité externo de ética de conformidad con lo previsto en el artículo 15 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.



## Artículo 4. *Órganos y miembros del Comité de Ética de la Investigación.*

1. Los órganos del Comité de Ética de la Investigación son la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría.
2. El Comité de Ética de la Investigación tendrá una composición multidisciplinar, con un máximo de 21 miembros, y estará integrada por profesionales con acreditada competencia en metodología de la investigación, ensayos clínicos con medicamentos y bioética.
3. Para asegurar la multidisciplinariedad y pluralidad del Comité de Ética de la Investigación, su composición deberá incluir:
  - a) Cuatro personas tituladas en medicina, una de las cuales debe trabajar en el ámbito de la atención hospitalaria, otra en el de la atención primaria y otra en el de la salud pública.
  - b) Dos personas tituladas en farmacia, una de las cuales debe ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
  - c) Una persona titulada en medicina, especialista en farmacología clínica.
  - d) Dos personas tituladas en enfermería.
  - e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.
  - f) Una persona en representación de la Universidad de Oviedo.
  - g) Cuatro personas en representación de las comisiones de investigación existentes en los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
  - h) Una persona en representación de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.
  - i) Quien desempeñe las funciones de Secretaría actuará con voz, pero sin voto.
4. El Comité de Ética de la Investigación podrá invitar a participar de sus reuniones a personas que posean experiencia y conocimientos acreditados en la materia objeto de evaluación y, particularmente, en aquellos estudios en los que participen menores o personas con discapacidad.
5. Como mínimo, uno de los miembros del Comité de Ética de la Investigación deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran evaluación por parte del Comité.

## Artículo 5. *Nombramiento de los miembros del Comité de Ética de la Investigación.*

1. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad según propuesta realizada por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.
2. La Universidad de Oviedo, la Comisión Asesora de Bioética y las comisiones de investigación de centros propondrán a sus representantes para su nombramiento.
3. El resto de miembros del Comité serán propuestos por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.
4. Las personas que ocupen la Presidencia y Vicepresidencia serán designadas por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad de entre los miembros del Comité. Así mismo, designará la persona que ocupe el puesto de la Secretaría así como su suplente.

## Artículo 6. *Funciones de los órganos del Comité de Ética de la Investigación.*

1. Corresponde a la Presidencia:
  - a) Presidir las reuniones.
  - b) Elaborar el orden del día de las reuniones correspondientes.
  - c) Elaborar, junto con la Secretaría, la memoria anual.
  - d) Velar por la consecución de los objetivos asignados.
  - e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a la condición de Presidencia del Comité de Ética de la Investigación.
2. La Vicepresidencia del Comité de Ética de la Investigación asistirá en sus funciones a la Presidencia, a quien sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
3. Son funciones de la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación:
  - a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de la Presidencia y las citaciones correspondientes.
  - b) Redactar las actas de las reuniones.
  - c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
  - d) Redactar y firmar, junto con quien ocupe la Presidencia, la memoria anual.
  - e) Mantener la base de datos.
  - f) Notificar incidencias a farmacovigilancia.
  - g) Realizar cualquiera otra función que sea inherente a la condición de Secretaría.

## Artículo 7. *Estatuto de los miembros del Comité.*

1. Los miembros del Comité deben residir en el Principado de Asturias.



2. Son deberes de los miembros del Comité de Ética de la Investigación:

- a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b) Estudiar la documentación que posteriormente se someta a la valoración del Comité.
- c) Realizar aquellas funciones que le sean encomendadas por la Presidencia.

3. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en el cumplimiento de sus funciones dentro del Comité. Además, se deberán abstener de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en las que pudiesen tener interés directo o indirecto en el asunto examinado.

4. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación no podrán percibir directamente o indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos.

5. La condición de miembro del Comité de Ética de la Investigación será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios, tal como señala el artículo 3.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

6. La pertenencia al Comité de Ética de la Investigación no genera ningún tipo de retribución o dieta.

*Artículo 8. Confidencialidad de datos y secreto de las deliberaciones.*

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación deben respetar la naturaleza confidencial de los datos y deliberaciones aún después de su cese como miembros del mismo, 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.

*Artículo 9. Procedimiento de acreditación del Comité de Ética de la Investigación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación será acreditado mediante resolución de la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad por un período de cinco años, después del cual la acreditación deberá renovarse.

2. La propuesta de acreditación será realizada por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de sanidad.

3. La propuesta de acreditación deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Propuesta de nombramiento de los miembros.
- b) Currículum Vitae de las personas propuestas con especial mención a los conocimientos y experiencia en investigación.
- c) Declaración de actividades en las que conste que las personas propuestas no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en el cumplimiento de sus funciones dentro del Comité de Ética de la Investigación.

4. La resolución de acreditación deberá contener el nombramiento de los miembros del Comité de Ética de la Investigación.

5. Cualquier modificación producida después de la acreditación será notificada, debidamente documentada, a la Consejería competente en materia de sanidad en un plazo máximo de 15 días debiendo ésta resolver sobre la misma en el plazo máximo de un mes.

6. En el supuesto de cese de alguno de los miembros del Comité, según lo establecido en el artículo 10, se procederá a su renovación parcial de acuerdo con los apartados 2 y 3 del presente artículo, efectuando el nuevo nombramiento y dictando una nueva resolución de acreditación. El mandato del Comité se extenderá hasta la finalización del período de 5 años desde la acreditación inicial.

7. La renovación de la acreditación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar el período de acreditación, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con la propuesta inicial, así como acompañar una memoria de las actividades realizadas en los últimos doce meses.

8. Tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Artículo 10. Causas de cese de los miembros del Comité de Ética de la Investigación.*

1. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación cesarán por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Terminación del mandato.
- b) Fallecimiento.
- c) Incapacidad permanente sobrevenida.
- d) Traslado de residencia fuera del territorio del Principado de Asturias.
- e) Modificación en las condiciones requeridas para ser miembro del Comité: especialidad, lugar de trabajo u otros.
- f) Renuncia al cargo.



2. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación podrán perder la condición de miembro del Comité por las causas establecidas en la legislación vigente y podrán ser causas de exclusión:

- a) La ausencia injustificada a las reuniones convocadas durante un periodo de doce meses.
- b) El manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité de Ética de la Investigación o de los procedimientos normalizados de trabajo, que apruebe el propio Comité.

3. La pérdida de la condición de miembro deberá ser propuesta por el Comité de Ética de la Investigación, por mayoría de dos tercios de los votos, a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que resolverá sobre la exclusión.

4. La renuncia al cargo como miembro se dirigirá al titular de la Consejería competente en materia de sanidad, con remisión de copia a quien ostente la Presidencia del Comité de Ética de la Investigación.

## Artículo 11. *Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación.*

1. Una vez constituido, el régimen de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación será el establecido para los órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y por los procedimientos normalizados de trabajo, estos procedimientos deberán ser comunicados a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de sanidad.

2. El funcionamiento del Comité se realizará en pleno.

3. Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de quien ostente la Presidencia y la Secretaria o, en su caso, de quienes les sustituyan y la mitad más uno de sus miembros.

4. Los acuerdos del Comité serán adoptados por mayoría simple. En caso de empate, la persona titular de la Presidencia contará con el voto de calidad.

5. Cuando el Comité de Ética de la Investigación no reúna los conocimientos y la experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico o proyecto de investigación, deberá solicitar el asesoramiento de una persona experta no perteneciente al Comité, que deberá respetar el principio de confidencialidad.

6. Para el ejercicio de sus funciones, el Comité de Ética de la Investigación podrá requerir la información que precise y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

7. El Comité de Ética de la Investigación, en aras de un mejor funcionamiento, elaborará un Reglamento de Régimen Interno.

8. El Comité de Ética de la Investigación creará y gestionará una base de datos y un archivo documental donde se recogerá toda la información relativa a su actividad, ajustándose en todo caso a la normativa que sea de aplicación.

9. El Comité de Ética de la Investigación elaborará una memoria anual de sus actividades que será remitida a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de sanidad. Dicha memoria contendrá los datos desagregados desde la perspectiva de género y discapacidad, siempre que sea posible.

## Artículo 12. *Procedimiento de evaluación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación recibirá de la persona solicitante de los estudios a analizar la documentación referida en el apartado 2 del artículo 16 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, además de la siguiente información:

- a) Notificación del inicio y finalización de los estudios.
- b) Información anual acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización de los mismos.
- c) Informe final del ensayo o estudio observacional.

2. El plazo máximo en el que debe notificarse los informes de evaluación será de tres meses, contados a partir del día en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Si transcurrido dicho plazo no se hubiera notificado resolución expresa, las personas interesadas podrán entender desestimada su solicitud.

3. La persona que figure como investigador principal o el personal colaborador de un proyecto de investigación, no podrán participar en la evaluación de su propio protocolo, aunque sean miembros del Comité de Ética de la Investigación.

4. Los informes de evaluación emitidos por el Comité de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente.

5. El Comité de Ética de la Investigación comunicará al órgano responsable en materia de farmacovigilancia las incidencias que se produzcan, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente.

## Artículo 13. *Recursos materiales y humanos del Comité de Ética de la Investigación.*

La Consejería competente en materia de sanidad prestará el apoyo administrativo, de personal y logístico que requiera el Comité de Ética de la Investigación para el cumplimiento de sus funciones, facilitando a tal efecto el espacio físico adecuado para la celebración de sus reuniones, el manejo y archivo de documentos confidenciales, así como el soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada.



## Artículo 14. *Causas de revocación.*

El incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia de la acreditación, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité de Ética de la Investigación, correspondiendo su resolución, de forma expresa, a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

## Disposición adicional. *Archivos, registros del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias.*

Una vez constituido, el Comité de Ética de la Investigación deberá asumir íntegramente los archivos y registros del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias.

Las referencias que en las disposiciones emanadas de órganos del Principado de Asturias se efectúen al Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias se deberán entender realizadas al Comité de Ética de la Investigación.

## Disposición transitoria. *Cese de funcionamiento del Comité Ético de Investigación Clínica Regional.*

Mientras no se constituya el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, continuará en sus funciones el Comité Ético de Investigación Clínica Regional, el cual se extinguirá una vez aquel haya iniciado sus actuaciones.

## Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Resolución de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de 28 de noviembre de 1994 por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito del Principado de Asturias.
2. Quedan asimismo derogadas a la entrada en vigor del presente decreto las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo previsto en la misma.

## Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a quien ostente la titularidad de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias de desarrollo y ejecución de este decreto.

## Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a doce de febrero de dos mil catorce.—El Presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández.—El Consejero de Sanidad, Faustino Blanco González.—Cód. 2014-02899.