

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

2314 *REAL DECRETO 222/2004, do 6 de febreiro, polo que se aproba a oferta de emprego público para o ano 2004. («BOE» 33, do 7-2-2004.)*

O marco que delimita as incorporacións de novos efectivos no ano 2004, con carácter xeral para todo o persoal ao servizo do sector público, defínese no artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, ao dispor que as convocatorias de prazas para ingreso de novo persoal se concentrarán nos sectores, funcións e categorías profesionais que se consideren prioritarios ou que afecten o funcionamento dos servizos públicos esenciais, e que o número de prazas de novo ingreso deberá ser, como máximo, igual ao 100 por cento da taxa de reposición de efectivos. Dentro deste límite, a oferta de emprego público incluírá todas as prazas e os postos desempeñados por persoal interino, nomeado ou contratado nos dous exercicios anteriores, excepto aqueles sobre os que existe unha reserva de posto ou estean incursos en procesos de provisión.

A limitación contida no primeiro parágrafo non será de aplicación ao persoal da Administración de xustiza, para o que o número de prazas se determinará de acordo co disposto na Lei 38/1988, do 28 de decembro, de demarcación e de planta xudicial, nin ás administracións públicas con competencias educativas para o desenvolvemento da Lei orgánica 1/1990, do 3 de outubro, de ordenación xeral do sistema educativo, e a Lei orgánica 10/2002, do 23 de decembro, de calidade da educación, con relación á determinación do número de prazas para o acceso aos corpos de funcionarios docentes.

Ademais, para favorecer a estabilidade no emprego permítese a convocatoria daquelas prazas correspondentes aos distintos corpos, escalas ou categorías que, estando dotadas orzamentariamente e incluídas nas súas relacións de postos de traballo ou catálogos, así como nos cadros de persoal laboral, se encontren desempeñadas interina ou temporalmente con anterioridade ao 1 de xaneiro de 2002.

O citado artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, no parágrafo primeiro do seu punto tres, establece que o Goberno, cos límites que se sinalaron anteriormente, poderá autorizar, a través da oferta de emprego público, logo de informe favorable do Ministerio de Facenda, por proposta do Ministerio de Administracións Públicas e por iniciativa dos departamentos ou organismos públicos competentes na materia, a convocatoria de prazas vacantes de novo ingreso que se refiran ao persoal da Administración civil do Estado e dos seus organismos autónomos, persoal civil da Administración militar e dos seus organismos autónomos, persoal da Administración da Seguridade Social, persoal estatutario da Seguridade Social, persoal da Administración de xustiza, Forzas Armadas e forzas e corpos de seguridade do Estado, e persoal dos entes públicos Axencia Estatal de Administración Tributaria, Consello de Seguridade Nuclear e Axencia Española de Protección de Datos, e da entidade pública empresarial Lotarías e Apostas do Estado, así como dos postos e prazas que se encontran desempeñados interina ou temporalmente con anterioridade ao 1 de xaneiro de 2002.

O artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, no parágrafo terceiro do seu punto tres, sinala tamén que

os ministerios de Administracións Públicas e de Facenda poderán autorizar conxuntamente as correspondentes convocatorias de prazas ou postos vacantes das entidades públicas empresariais e entes públicos non mencionados anteriormente, respectando a taxa de reposición de efectivos establecida con carácter xeral. A referida autorización conxunta será tamén de aplicación ás sociedades estatais para a xestión dos servizos públicos de radiodifusión e televisión dependentes do ente público Radiotelevisión Española. En consecuencia, dada a particular estrutura do emprego público neste ámbito, inclúense no anexo deste real decreto as prazas cuxa necesidade se considera imprescindible para cada entidade pública empresarial ou ente público, e prevese, ademais, a convocatoria excepcional de prazas que respondan a necesidades sobrevindas, respectando sempre o límite da taxa de reposición de efectivos.

Para estes efectos, consideraranse sectores prioritarios os seguintes:

a) Servizo exterior, co obxecto de continuar fortalecendo a presenza da Administración xeral do Estado no exterior e atender a crecente demanda de actuacións consulares polas misións diplomáticas.

b) Investigación e apoio á investigación, con vistas á continuidade na potenciación destas áreas, iniciada na oferta de emprego público para o ano 2002.

c) Museos estatais, en atención ao Plan integral de museos, orientado á elevación do nivel de calidade do servizo prestado polas ditas institucións, a través da intensificación das actividades de vixilancia, atención ao público e restauración.

d) Seguridade aérea e marítima, co fin de asegurar o cumprimento das crecentes exixencias a que deberán facer fronte nestes ámbitos a Administración da aviación civil e a Administración da mariña mercante.

e) Facenda pública e control do gasto público, co obxectivo de intensificar as actuacións de inspección, loita contra a fraude, contención e control do gasto público.

f) Institucións penitenciarias, en atención á evolución da poboación reclusa e ás necesidades derivadas do Plan de amortización e creación de centros penitenciarios (que prevé a apertura de varios novos centros e módulos en establecementos xa existentes, e a creación de centros de inserción social e unidades de acceso restrinxido en hospitais públicos).

g) Unidades de atención ao cidadán, coa finalidade de axilizar e mellorar a calidade da dita atención na Dirección Xeral de Tráfico, nas oficinas de estranxeiría e na Dirección Xeral da Policía, con destino en comisarías.

h) Ambiente, con obxecto de potenciar a política ambiental, e en especial a atención a infraestruturas hidráulicas, control de calidade das augas e xestión do dominio público hidráulico, marítimo, terrestre e dos parques nacionais.

i) Servizo Público de Emprego Estatal, con motivo do incremento de cargas de traballo derivadas da recente reforma do sistema de protección por desemprego e mellora da ocupabilidade.

j) Entidades xestoras da Seguridade Social, para manter un volume estable de cadro de persoal e mellorar a calidade do servizo.

Paralelamente, os puntos dous e tres do citado artigo 20 tamén manteñen o criterio de non proceder á contratación de persoal temporal nin ao nomeamento de funcionarios interinos, salvo en casos excepcionais e para cubrir necesidades urxentes e inaprazables, con autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda, indicando que, en calquera caso, estes nomeamentos computarán para efectos de cumprir o límite máximo do 100 por cento da taxa de reposición de efectivos na oferta de emprego público

correspondente ao ano seguinte en que se produce o nomeamento. Así mesmo, o punto catro recolle expresamente a exigencia de autorización previa conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda para a contratación de persoal fixo ou temporal no estranxeiro, xa sexa conforme a lexislación local ou a lexislación española.

Neste marco, correspóndelle ao Goberno autorizar a convocatoria pública daquelas prazas que non poidan ser cubertas cos efectivos de persoal existentes, e de acordo cos criterios anteriormente expostos, dirixidos á racionalización dos efectivos no conxunto do sector público estatal e a previsión de redución do déficit público.

Ademais, recóllense neste real decreto de forma explícita os criterios que rexerán a planificación dos recursos humanos, que se aplicarán ao conxunto das políticas de persoal aplicadas na Administración xeral do Estado. Na determinación destas téñense en conta tamén os compromisos alcanzados no Acordo Administración-sindicatos para o período 2003-2004, para a modernización e a mellora da Administración pública.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Administracións Públicas, co informe favorable do Ministerio de Facenda e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de febreiro de 2004,

DISPÕÑO:

Artigo 1. *Aprobación da oferta de emprego público.*

1. En cumprimento do disposto no artigo 18 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, de medidas para a reforma da función pública, e no artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, apróbase a oferta de emprego público para 2004 nos termos que se establecen neste real decreto.

2. As convocatorias de probas selectivas de persoal funcionario e laboral derivadas desta oferta de emprego público deberán someterse previamente a informe da Dirección Xeral da Función Pública. Para estes efectos, as convocatorias de persoal funcionario deberán ser remitidas antes do 10 de marzo de 2004 á dita dirección xeral.

3. As convocatorias de probas selectivas derivadas desta oferta deberán publicarse no «Boletín Oficial del Estado» antes do 7 de maio de 2004, salvo as convocatorias de persoal laboral naqueles casos debidamente xustificadas e logo de autorización da Dirección Xeral da Función Pública.

4. De acordo cos principios de eficacia e anualidade e co obxectivo de axilizar as probas selectivas derivadas desta oferta e de que, con carácter xeral, os novos efectivos tomen posesión das súas prazas no exercicio 2004, as convocatorias deberán establecer un calendario de realización das probas selectivas que permita finalizalas dentro do ano 2004, polo que estas se deberán iniciar antes do mes de xullo, e así deberá aparecer recollido na respectiva convocatoria. Por tanto, salvo excepcións que deberán ser autorizadas pola Dirección Xeral da Función Pública, os procesos selectivos deberán axustarse ao calendario mencionado.

Artigo 2. *Cuantificación da oferta de emprego público.*

Na oferta de emprego público inclúense necesidades de recursos humanos con asignación orzamentaria que non poden ser cubertas cos efectivos de persoal existentes, de acordo cos criterios e segundo a composición que se detalla no articulado e no anexo.

Artigo 3. *Planificación de recursos humanos.*

1. A planificación dos recursos humanos na Administración xeral do Estado orientarase á atención dos sectores prioritarios, ao correcto dimensionamento do volume de efectivos do sector público, á racionalidade da distribución dos seus recursos humanos e a potenciar a estabilidade no emprego, e guiarase polos criterios establecidos no diagnóstico da situación dos recursos humanos da Administración xeral do Estado.

2. De acordo co punto anterior, aplicarase o criterio da reposición selectiva de baixas, o que supón que, mantendo os actuais volumes de cadro de persoal, os novos ingresos dirixiranse aos sectores, funcións e territorios máis necesitados de persoal. Así pois, daráselles preferencia na reposición aos sectores prioritarios e ás actividades e funcións esenciais da organización, buscarase a mellora na adecuación da distribución territorial do cadro de persoal, favorecendo a incorporación de novos efectivos nos territorios con maiores necesidades, e a reposición orientarase á correcta ordenación dos empregados públicos.

3. As convocatorias de provisión de postos, os ingresos ao servizo activo e os procesos de promoción interna seguirán tamén estas orientacións. O mesmo obxectivo inspirará as operacións de recolocación de efectivos polos procedementos previstos no Regulamento xeral de ingreso, provisión de postos de traballo e promoción profesional, aprobado polo Real decreto 364/1995, do 10 de marzo.

4. Co fin de reforzar o cadro de persoal dos territorios con maiores necesidades, segundo o mapa territorial de distribución de efectivos realizado no diagnóstico mencionado no punto 1, o 80 por cento das prazas de novo ingreso que se convoquen en corpos e escalas de funcionarios do grupo D estarán destinadas nos servizos periféricos de Alacant, Almería, Barcelona, Las Palmas e Madrid, así como no resto de territorios deficitarios.

5. En consonancia co punto anterior, a convocatoria de novo ingreso no corpo xeral auxiliar da Administración do Estado estará dirixida a atender as necesidades máis prioritarias, especialmente naqueles territorios con maior carencia de persoal. Para reforzar a eficacia desta medida, a convocatoria realizarase de forma descentralizada, en particular, en Ceuta, Melilla, Illes Balears e Canarias, de acordo co previsto no artigo 6 do Regulamento xeral de ingreso, provisión e promoción profesional, aprobado polo Real decreto 364/1995, do 10 de marzo.

Artigo 4. *Provisión de postos e mobilidade.*

1. Co obxectivo de conseguir unha mellor distribución dos efectivos, segundo as orientacións e os criterios de planificación de recursos humanos recollidos no artigo anterior, e en virtude do previsto no artigo 20.1.c) da Lei 30/1984, do 2 de agosto, de medidas para a reforma da función pública, nas convocatorias de concursos para a provisión de postos poderase limitar a participación dos funcionarios en razón da súa situación administrativa e a que os postos de procedencia e os postos que se van prover pertencen a ámbitos con maiores necesidades de persoal o con excedentes de persoal. Os criterios que deberán rexer a mobilidade defínense no punto 1 do artigo anterior.

2. Os reingresos ao servizo activo por adscrición provisional dos funcionarios en situación administrativa que non comporte reserva de posto de traballo produciranse, de ser o caso, en centros, organismos e territorios necesitados de persoal e preferentemente en postos ocupados por persoal interino.

Artigo 5. *Promoción interna.*

1. En 2004, e co obxectivo recollido no Acordo Administración-sindicatos de fomentar a promoción interna, convocaranse ata 4.346 prazas para os distintos grupos de persoal funcionario, coa distribución por corpos e escalas que determine o Ministerio de Administracións Públicas. Estes procesos selectivos de promoción interna levaranse a cabo en convocatorias independentes das de ingreso.

Por grupos de titulación, a distribución de prazas é a seguinte:

- Grupo A: 298.
- Grupo B: 370.
- Grupo C: 2.929.
- Grupo D: 749.

2. Das prazas do grupo C, 2.500 forman parte do segundo ano de aplicación do plan cuadrienal cuxo obxectivo é aumentar, pola vía da promoción interna, en 10.000 efectivos os membros dos corpos e escalas deste grupo que realizan funcións administrativas; todo iso co propósito de articular a carreira profesional dos funcionarios da Administración xeral do Estado de forma máis adecuada ás necesidades da organización e ás capacidades dos seus empregados. Os aspirantes que participen nos procesos selectivos derivados deste plan cuadrienal e superen as probas, pero, ao non reunir os méritos suficientes, non aprobasen o proceso, quedarán exentos da realización das probas nas dúas seguintes convocatorias.

3. De acordo co previsto no artigo 22.3 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, poderanse convocar procesos de promoción horizontal para que o persoal laboral fixo que se indica en cada parágrafo deste punto acceda á condición de funcionario do corpo ou escala que corresponda, sempre que desempeñe funcións substancialmente coincidentes ou análogas no seu contido profesional e no seu nivel técnico ás do corpo ou escala que se convoca, se encontre en posesión da titulación académica requirida e cumpra o resto dos requisitos establecidos na normativa aplicable. Para tal fin, destinaranse as seguintes prazas:

a) Para o persoal laboral fixo da área de Administración do convenio único e dos grupos profesionais 3 e 4, así como o persoal laboral doutros convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente:

1.º 150 prazas das incluídas no grupo C para acceso ao corpo xeral administrativo.

2.º 15 prazas das incluídas no grupo C para acceso ao corpo de técnicos auxiliares de informática.

3.º 15 prazas das incluídas no grupo C para acceso á escala auxiliar de arquivos, bibliotecas e museos de organismos autónomos do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte.

b) Para o persoal laboral fixo da área de Administración do convenio único e dos grupos profesionais 5 e 6, así como o persoal laboral doutros convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente: 150 prazas das incluídas no grupo D para acceso ao corpo xeral auxiliar.

c) Para o persoal laboral fixo da área de investigación e laboratorio do convenio único e dos grupos profesionais 3 e 4, así como o persoal laboral doutros convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente, que se encontre destinado nalgún dos organismos públicos de investigación: 25 prazas das incluídas no grupo C para acceso á escala de axudantes de investigación dos organismos públicos de investigación.

d) Para o persoal laboral fixo da área de investigación e laboratorio do convenio único e dos grupos profesionais 5 e 6, así como o persoal laboral doutros

convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente, e que se encontre destinado nalgún dos organismos públicos de investigación: 25 prazas das incluídas no grupo D para acceso á escala de auxiliares de investigación dos organismos públicos de investigación

4. Nos procesos de promoción profesional do grupo E ao corpo xeral auxiliar da Administración do Estado, con carácter excepcional e en razón da afinidade de funcións existentes, poderanse articular mecanismos de promoción desde a categoría profesional de ordenanza do grupo 7 do convenio único, o desde a categoría e grupo profesional equivalentes previstos nos restantes convenios colectivos de persoal laboral ao servizo da Administración xeral do Estado. Para tal fin dedicaranse 125 prazas das incluídas no grupo D, que se destinarán con carácter preferente aos servizos periféricos do Ministerio de Administracións Públicas (nas áreas de estranxeiría e nos postos de inspección fronteiriza), a Dirección Xeral da Policía e o Servizo Público de Emprego Estatal.

5. Ao longo de 2004, os procesos de promoción horizontal da condición de persoal laboral a persoal funcionario serán obxecto de análise e avaliación co obxectivo de definir cales deberán ser os contidos cualitativos e cuantitativos dos ditos procesos e como se deberán desenvolver en futuros exercicios. Entre outras cuestións, ao longo de 2004 deberase definir en que casos e con que criterios caberá este tipo de promoción horizontal en corpos e escalas distintos dos recollidos neste real decreto.

6. De acordo co previsto no artigo 22.2 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, de medidas para a reforma da función pública, poderanse convocar procesos selectivos de acceso por promoción interna ás escalas de profesores de investigación e de investigadores científicos de Consello Superior de Investigacións Científicas desde as escalas de persoal científico-investigador reguladas no Real decreto 1945/2000, do 1 de decembro, así como á escala de científicos titulares do Consello Superior de Investigacións Científicas desde a escala de titulados superiores especializados do propio organismo.

7. Co propósito de proceder á ordenación dos efectivos de persoal laboral existentes, dar satisfacción ás necesidades da organización e fomentar a promoción profesional do seu persoal, segundo o establecido no convenio único ou outro convenio colectivo aplicable, a Administración levará ao órgano que deba acordar a súa realización a proposta de convocatoria de procesos de promoción interna para a cobertura de postos de traballo das categorías de ordenanza e de axudante de servizos sanitarios en que só poderá participar persoal fixo da categoría de operario de limpeza, negociándose naquel as condicións de participación deste persoal. Nestes procesos incluíranse 100 postos con destino na Dirección Xeral da Policía, 175 postos con destino no Ministerio de Defensa, 16 postos con destino na Dirección Xeral de Institucións Penitenciarias e 10 postos con destino no Servizo Público de Emprego Estatal. Seguindo o mesmo proceso antes descrito, a Administración propondrá a convocatoria de procesos de promoción desde a categoría de ordenanza do convenio único á de auxiliar de servizos xerais, para a realización de actividades de vixilancia de museos.

Artigo 6. *Persoal laboral.*

As probas selectivas correspondentes a persoal laboral que figuran no anexo deberanse referir a postos que, conforme o sinalado no artigo 15 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, poidan ser desempeñados por persoal laboral.

Previamente á autorización polo Ministerio de Administracións Públicas da convocatoria de probas selectivas para ingreso nas prazas de persoal laboral que figuran no anexo, os departamentos ou organismos convocantes deberán acreditar a existencia de dotación orzamentaria das prazas que se encontren vacantes.

Dentro do ámbito do convenio único, as prazas vacantes de necesaria provisión cubriranse de acordo co establecido no capítulo VI do convenio único. Con carácter previo á convocatoria libre das prazas de convenio único que aparecen recollidas no anexo, o Ministerio de Administracións Públicas distribuirá entre os departamentos e organismos, en atención ao seu carácter de sector prioritario, a que as prazas estean ocupadas por persoal interino por vacante ou a que existan sectores de actividade esenciais nos departamentos desempeñados fundamentalmente por persoal laboral.

Nos procesos selectivos de persoal laboral derivados deste real decreto utilizarase preferentemente o sistema de oposición.

Artigo 7. *Persoal vinculado ao servizo exterior.*

1. A contratación de persoal fixo ou temporal no estranxeiro, conforme a lexislación local, ou, de ser o caso, a lexislación española, requirirá a previa autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda, de acordo co procedemento establecido conxuntamente por ambos os departamentos, sempre que exista dotación orzamentaria das prazas vacantes.

Co propósito de fortalecer a presenza da Administración xeral do Estado no exterior e atender a crecente demanda de actuacións consulares polas misións diplomáticas, reforzase o cadro de persoal do servizo exterior con 150 novos traballadores.

2. Iníciase a aplicación dun plan cuatrienal para a incorporación de funcionarios do corpo da carreira diplomática cuxo obxectivo é que, ao final do período de vixencia, se incorporasen 140 novos membros ao dito corpo, sen prexuízo de que se poida revisar o número de prazas que se convoquen durante a aplicación deste plan co fin de axustalo a necesidades sobrevidas.

Artigo 8. *Contratación laboral fixa nas entidades públicas empresariais e entes públicos.*

Durante 2004 a contratación de persoal laboral fixo limitarase a cubrir aquelas vacantes que se consideren imprescindibles para o normal funcionamento das entidades públicas empresariais e os entes públicos, e só con carácter excepcional se poderá contratar persoal para novos postos de traballo cando se trate da posta en funcionamento de novas áreas de actividade que se consideren prioritarias.

A autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda a que se refire o artigo 20.tres, parágrafo terceiro, da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, realizarase de acordo co seguinte procedemento singular, que consta de dúas fases:

1.^a Convocatoria de prazas que responden á planificación anual de contratación dos entes públicos e entidades públicas empresariais: logo de estudo por parte dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda da previsión de necesidades de contratación remitida polos distintos organismos, e tendo en conta as limitacións establecidas no artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, cuantifícase o número máximo de prazas que se poderán convocar nesta fase, para cada entidade pública empresarial ou ente público, na relación que figura como anexo deste real decreto.

2.^a Convocatoria de prazas que responden a necesidades sobrevidas durante o exercicio: terán carácter excepcional e só se poderán autorizar no suposto de que se produzan durante o exercicio vacantes que non estaban inicialmente previstas. Unicamente se poderán autorizar aqueles postos que polo seu contido e repercusión na organización deban ser cubertos coa máxima urxencia para non menoscabar a normal actividade da entidade.

A convocatoria destas prazas deberá ser previamente autorizada polos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda, de acordo co procedemento específico establecido por estes departamentos, e respectando en todo caso o límite do 100 por cento da taxa de reposición.

Así mesmo, con independencia do establecido nos parágrafos anteriores e co obxecto de posibilitar a adecuada optimización dos recursos humanos existentes no sector público, as entidades públicas empresariais e entes públicos poderán contratar, logo de autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda, persoal funcionario ou laboral fixo procedente de departamentos ou organismos públicos incluídos no ámbito da oferta de emprego público definido no artigo 20.tres, parágrafo primeiro, da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004. O Ministerio de Administracións Públicas determinará o procedemento polo cal se garantirá a publicidade e libre concorrencia neste tipo de contratacións.

Artigo 9. *Persoal de carácter temporal.*

Durante 2004 non se procederá á contratación de persoal temporal nin ao nomeamento de funcionarios interinos, salvo en casos excepcionais e para cubrir necesidades urxentes e inaprazables, e logo de autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda. En calquera caso, tal e como sinala a Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, os nomeamentos computarán para efectos de cumprir o límite máximo do 100 por cento da taxa de reposición de efectivos da oferta de emprego público do ano seguinte a aquel en que se produzan.

O nomeamento de funcionarios interinos docentes e a contratación temporal de persoal de administración e servizos destinados en centros docentes públicos, así como a cobertura temporal de prazas de persoal ao servizo da Administración de Xustiza, exixirá en todo caso a autorización conxunta dos ministerios de Administracións Públicas e de Facenda.

Os contratos para cubrir necesidades estacionais finalizarán automaticamente ao vencer o seu prazo temporal.

Artigo 10. *Consolidación de emprego temporal.*

1. No ámbito da Administración xeral do Estado e en consonancia co contido do acordo Administración-sindicatos, do 15 de novembro, considérase emprego temporal de carácter consolidable aqueles postos de traballo ocupados por persoal interino de forma continuada e desde antes do 2 de decembro de 1998, salvo que o dito persoal substitúa titulares con reserva de posto.

2. Os procesos de consolidación de emprego temporal de natureza estrutural e permanente poderanse levar a cabo tanto no marco dos correspondentes plans de emprego como a través de convocatorias para o efecto, exixindo neste último caso a autorización do Ministerio de Administracións Públicas, logo de informe favorable do Ministerio de Facenda. Estes procesos non suporán, en ningún caso, aumento de cadro de persoal.

Os procesos selectivos a que se refire o parágrafo anterior respectarán en todo caso os principios de igualdade, mérito, capacidade e publicidade, no marco dos criterios e prioridades que para o efecto estableza o Ministerio de Administracións Públicas.

3. As relacións de emprego dos que desempeñan con carácter temporal as prazas que se deban converter en fixas no marco dun proceso de consolidación prolongaranse ata que finalicen os procesos selectivos correspondentes á convocatoria das prazas que viñan desempeñando. Para iso, se resulta necesario, poderase transformar a relación de emprego inicial noutra de natureza interina, nos termos previstos no Real decreto 2720/1998, do 18 de decembro, ou na normativa de función pública.

Artigo 11. *Persoal da Administración de xustiza e corpos de funcionarios docentes.*

1. En aplicación do punto tres do artigo 20 da Lei 61/2003, do 30 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2004, e en atención ás necesidades de persoal ao servizo da Administración de xustiza derivadas das exixencias de desenvolvemento da Lei 38/1988, do 28 de decembro, de demarcación e de planta xudicial, autorízase ao Ministerio de Xustiza a convocatoria de probas selectivas para ingreso nos seguintes corpos, co límite do número de prazas que se indica: no corpo superior xurídico de secretarios xudiciais, ata 150 prazas; no corpo de médicos forenses, ata 52 prazas; no corpo de facultativos do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, ata 95 prazas; no corpo de técnicos especialistas do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, ata 25 prazas; no corpo de axudantes de laboratorio do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses, ata 75 prazas; no corpo de xestión procesual e administrativa, ata 171 prazas; no corpo de tramitación procesual e administrativa, ata 404 prazas, e no corpo de auxilio xudicial, ata 279 prazas.

Destas prazas, correspóndenlle ao Ministerio de Xustiza 150 prazas do corpo superior xurídico de secretarios xudiciais; 5 prazas do corpo de médicos forenses; 95 prazas do corpo de facultativos do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses; 25 prazas do corpo de técnicos especialistas do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses; 75 prazas do corpo de axudantes de laboratorio do Instituto Nacional de Toxicoloxía e Ciencias Forenses; 20 prazas do corpo de xestión procesual e administrativa; 100 prazas do corpo de tramitación procesual e administrativa, e 50 prazas do corpo de auxilio xudicial. Correspóndenlles ás comunidades autónomas que recibiron traspasos de medios persoais as seguintes prazas: 47 prazas do corpo de médicos forenses; 151 prazas do corpo de xestión procesual e administrativa; 304 prazas do corpo de tramitación procesual e administrativa, e 229 prazas do corpo de auxilio xudicial.

2. En aplicación do mesmo punto tres, e en atención ás necesidades de persoal docente, derivadas das exixencias de desenvolvemento da Lei orgánica 1/1990, do 3 de outubro, de ordenación xeral do sistema educativo, e da Lei orgánica 10/2002, do 23 de decembro, de calidade da educación, autorízase ao Ministerio de Educación, Cultura e Deporte a convocatoria de probas selectivas para ingreso, ata un máximo de 96 prazas, no corpo de profesores de ensino secundario, e ata un máximo de 14 prazas, no corpo de profesores técnicos de formación profesional.

Artigo 12. *Certificado de insuficiencia de medios humanos.*

Co obxecto de vincular o recurso a servizos externos á Administración á política global de recursos humanos, corresponderalle ao responsable de persoal de cada

departamento ou organismo emitir informe sobre o certificado de insuficiencia de medios humanos previo á contratación regulado no artigo 202 do texto refundido da Lei de contratos das administracións públicas, aprobado polo Real decreto lexislativo 2/2000, do 16 de xuño.

Artigo 13. *Persoas con minusvalidez.*

As convocatorias de probas selectivas correspondentes á oferta de emprego público do ano 2004 deberán incluír a reserva dunha cota non inferior ao cinco por cento das vacantes para seren cubertas entre persoas con discapacidade cuxo grao de minusvalidez sexa igual ou superior ao 33 por cento, de acordo coa Lei 53/2003, do 10 de decembro, sobre emprego público de discapacitados. Os órganos de selección acordarán as adaptacións necesarias, materiais o temporais, para asegurar que as persoas con minusvalidez realizan as probas selectivas en condicións de igualdade co resto dos candidatos.

Ademais do anterior e avanzando no propósito de conseguir a igualdade de oportunidades, os procesos selectivos deberán incluír a posibilidade de que nas convocatorias en que se estableza unha cota de reserva para discapacitados, unha vez cubertas as prazas desta cota, os aspirantes que superasen a fase de oposición sen obtengan praza pola dita cota poidan optar, en igualdade de condicións, ás prazas do sistema xeral, tanto no caso de acceso por promoción interna como no de ingreso libre.

Poderase realizar unha convocatoria de selección de persoal laboral, na cal a totalidade das prazas se reservarán para seren cubertas por discapacitados psíquicos que presenten un grao de minusvalidez igual ou superior ao 33 por cento, sempre que, no seu momento, acrediten a dita discapacidade e o grao de minusvalidez, así como a compatibilidade co desempeño das tarefas e funcións correspondentes. Estas prazas computaranse na cota reservada para a súa cobertura entre persoas con minusvalidez na oferta de emprego público.

Disposición adicional primeira. *Oferta de emprego das corporacións locais.*

As corporacións locais que aproben as súas ofertas de emprego público deberanlle remitir os acordos aprobatorios destas á Administración do Estado, de acordo co establecido no artigo 56.1 da Lei 7/1985, do 2 de abril.

Disposición adicional segunda. *Persoal de Administración local con habilitación de carácter nacional.*

Co obxecto de atender as necesidades da Administración local, o Ministerio de Administracións Públicas poderá convocar probas selectivas para o acceso á escala de funcionarios de Administración local con habilitación de carácter nacional nas seguintes subescalas: 75 prazas para a subescala de secretaría, categoría de entrada; 25 prazas para a subescala de secretaría, categoría superior; 100 prazas para a subescala de intervención-tesourería, categoría de entrada, e 125 prazas para a subescala de secretaría-intervención.

Disposición adicional terceira. *Participación en tribunais de probas selectivas.*

Non poderán formar parte de comisións de selección ou de tribunais de probas selectivas para ingreso en corpos ou escalas de funcionarios ou en categorías de persoal laboral os que teñan a consideración de alto cargo de acordo co establecido na Lei 12/1995, do 11 de maio, sobre incompatibilidades dos membros do Goberno da

Nación e dos altos cargos da Administración xeral do Estado.

Disposición adicional cuarta. *Páxina web con información sobre procesos selectivos.*

Co obxecto de ampliar a difusión das distintas convocatorias de probas selectivas derivadas desta oferta de emprego público, os distintos ministerios e organismos que oferten prazas e contén con páxina web na internet incluírán un enderezo dedicado a procesos selectivos, en que recollerán da maneira máis completa posible cada unha das convocatorias e os actos que se deriven delas, incorporando, cando iso sexa posible e para maior comodidade dos candidatos, as relacións de aspirantes admitidos e excluídos, así como as relacións de aprobados en cada un dos exercicios, con indicación do seu DNI, apelidos, nome e, de ser o caso, provincia de exame. Tamén se incluírán, de resultar viable, os cuestionarios correspondentes ás probas escritas de resposta múltiple que se realizasen no proceso selectivo.

Disposición adicional quinta. *Encomendas de xestión de procesos selectivos.*

1. A competencia para a selección do persoal funcionario interino dos corpos e escalas adscritos ao Ministerio de Administracións Públicas dependentes da Secretaría de Estado para a Administración Pública correspóndelle ao director xeral da Función Pública. No marco do disposto no artigo 15 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, por razóns de eficacia e logo de informe favorable da Dirección Xeral da Función Pública, encoméndase a xestión material das ditas probas selectivas de persoal funcionario interino aos ministerios ou organismos de que dependan os postos de traballo que deban ser cubertos polos funcionarios interinos.

2. A competencia para a convocatoria de probas selectivas para persoal laboral fixo de novo ingreso cando se inclúan prazas ou vacantes pertencentes a diferentes departamentos e organismos correspóndelle ao Ministerio de Administracións Públicas. Encoméndaselles a xestión destas probas selectivas derivadas das ofertas de emprego público, por razóns de eficacia, a distintos ministerios ou organismos, logo de resolución do órgano competente o do que teña delegada a competencia, na cal determinará de que oferta se derivan as prazas que se convocan e o ministerio ou organismo ao que se encomenda a xestión de cada convocatoria.

Nas vacantes do Ministerio de Defensa e dos seus organismos públicos realizarase a baremación e a reserva de prazas recollidas nos artigos 2 e 3 do Real decreto 999/2002, do 27 de setembro, modificado polo Real decreto 999/2003, do 25 de xullo, sobre valoración como méritos do tempo de servizos prestados nas Forzas Armadas como militar profesional de tropa e mariñeira ou reservista voluntario e a reserva de prazas para militares profesionais no acceso á Administración do Estado.

3. A xestión material que se encomenda nos dous puntos anteriores concretarase nas seguintes actividades: recepción de solicitudes de participación nas probas selectivas; proposta das resolucións polas que se declaren aprobadas as listas de admitidos e excluídos e se sinalan o lugar e a data de comezo do primeiro exercicio, así como a relación de aspirantes excluídos, con indicación das causas de exclusión; proposta dos membros que deberán formar os tribunais cualificadores das probas; xestión do operativo necesario para o desenvolvemento

material dos exercicios; recepción dos documentos acreditativos das condicións de capacidade e requisitos exixidos nas convocatorias ás cales fai referencia o artigo 23 do Regulamento xeral de ingreso do persoal ao servizo da Administración xeral do Estado e de provisión de postos de traballo e promoción profesional dos funcionarios civís da Administración do Estado, aprobado polo Real decreto 364/1995, do 10 de marzo, e calquera outra xestión relacionada coas actividades do proceso selectivo cuxa xestión se encomenda, sempre que non supoña alteración da titularidade da competencia nin dos elementos substantivos do seu exercicio.

Os gastos orixinados pola xestión material obxecto destas encomendas serán por conta da sección orzamentaria do ministerio ou organismo a que se encomenda a xestión.

O prazo de vixencia das encomendas de xestión determinarase no informe previo da Dirección Xeral da Función Pública no suposto do punto 1 desta disposición, e na resolución da Secretaría de Estado que determine o ministerio ou organismo ao cal se encomenda a xestión no suposto do punto 2 desta disposición.

A encomenda de xestión non supón cesión da titularidade das competencias nin dos elementos substantivos do seu exercicio. É responsabilidade do órgano competente ou en quen este delegase ditar os actos ou resolucións de carácter xurídico que dean soporte ou nos cales se integre a concreta actividade material obxecto desta encomenda de xestión.

Disposición adicional sexta. *Procesos extraordinarios de promoción horizontal prevista no punto 3 do artigo 22 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, no Servizo Público de Emprego Estatal.*

Con carácter extraordinario e logo de negociación, poderanse convocar, de acordo co previsto no punto 3 do artigo 22 da Lei 30/1984, do 2 de agosto, procesos de promoción horizontal para que o persoal laboral fixo que se indica a continuación acceda á condición de funcionario do corpo ou escala que corresponda, sempre que desempeñe funcións substancialmente coincidentes ou análogas no seu contido profesional e no seu nivel técnico ás do corpo ou escala que se convoca, se encontre en posesión da titulación académica requirida e cumpra o resto dos requisitos establecidos na normativa aplicable:

a) Para o persoal laboral fixo da área de Administración do convenio único e dos grupos profesionais 3 e 4, así como o persoal laboral doutros convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente, 109 prazas cuxo destino será o Servizo Público de Emprego Estatal,

b) Para o persoal laboral fixo da área de Administración do convenio único e dos grupos profesionais 5 e 6, así como o persoal laboral doutros convenios da Administración xeral do Estado en situación equivalente, 342 prazas cuxo destino será o Servizo Público de Emprego Estatal.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 6 de febreiro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Administracións Públicas,
JULIA GARCÍA-VALDECASAS SALGADO

ANEXO

Administración xeral do Estado

PERSONAL FUNCIONARIO

Grupo A

Corpos da Administración do Estado:

Avogados do Estado	20
Arquitectos da Facenda Pública	12
Astrónomos	3
Carreira diplomática	40
Especial facultativo de mariña civil	20
Facultativo de arquiteiros, bibliotecarios e arqueólogos	15
Facultativo de conservadores de museos	13
Facultativo de sanidade penitenciaria	25
Farmacéuticos da sanidade nacional	8
Farmacéuticos titulares	8
Enxeñeiros aeronáuticos	9
Enxeñeiros agrónomos	13
Enxeñeiros de camiños, canles e portos do Estado	34
Enxeñeiros de minas do Estado	4
Enxeñeiros de montes	3
Enxeñeiros de montes da Facenda Pública	4
Enxeñeiros xeógrafos	4
Enxeñeiros industriais do Estado	5
Enxeñeiros navais	8
Inspectores do SOIVRE	5
Médicos titulares	29
Nacional veterinario	8
Profesores químicos de laboratorio de aduanas	3
Superior de administradores civís do Estado	41
Superior de estatísticos do Estado	10
Superior de xestión catastral	10
Superior de inspectores de facenda do Estado	33
Superior de inspectores de traballo e Seguridade Social	38
Superior de meteorólogos do Estado	3
Superior de sistemas e tecnoloxías da información da Administración do Estado	35
Superior de técnicos comerciais e economistas do Estado	10
Superior do corpo técnico de seguridade nuclear e protección radiolóxica do Consello de Seguridade Nuclear	18
Superior inspectores de seguros do Estado	8
Superior interventores e auditores do Estado	12
Superior de técnicos de institucións penitenciarias	25
Veterinarios titulares	20

Escalas de organismos autónomos:

Científicos superiores do INTA	9
Científicos titulares do CSIC	100
Investigador científico do CSIC	3
Investigadores titulares dos organismos públicos de investigación	51
Profesores de investigación do CSIC	2
Superior de técnicos de tráfico	12
Técnica de xestión de organismos autónomos, especialidade sanidade e consumo	3
Técnicos facultativos superiores de organismos au-	

tónomos do Ministerio de Fomento	5
Técnicos facultativos superiores de organismos autónomos do Ministerio de Medio Ambiente	20
Técnicos facultativos superiores de organismos autónomos do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación	4
Técnicos superiores especialistas dos organismos públicos de investigación	41
Titulados superiores de organismos autónomos do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía	9
Titulados superiores do Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Traballo	8
Titulados superiores especializados do CSIC	15

Corpos e escalas da Administración da Seguridade Social

Farmacéuticos inspectores do corpo de inspección sanitaria da Administración da Seguridade Social .	2
Médicos inspectores do corpo de inspección sanitaria da Administración da Seguridade Social	28
Superior de actuarios, estatísticos e economistas da Seguridade Social, escala de actuarios	3
Superior de actuarios, estatísticos e economistas da Seguridade Social, escala de estatísticos e economistas	3
Superior de intervención e contabilidade da Administración da Seguridade Social	11
Superior de letrados da Administración da Seguridade Social	10
Superior de sistemas e tecnoloxías da información da Administración da Seguridade Social	20
Superior de técnicos da Administración da Seguridade Social	15

Total grupo A	930
---------------------	-----

Grupo B

Corpos da Administración do Estado:

ATS de institucións penitenciarias	37
Arquitectos técnicos ao servizo da Facenda Pública .	14
Axudantes de arquivos, bibliotecas e museos	11
Axudantes de arquivos, bibliotecas e museos, sección arquivos	6
Axudantes de arquivos, bibliotecas e museos, sección bibliotecas	14
Axudantes de arquivos, bibliotecas e museos, sección museos	10
Diplomados comerciais do Estado	6
Diplomados en estatística do Estado	21
Diplomados en meteoroloxía do Estado	2
Executivo do SVA, especialidades de investigación, navegación e propulsión	9
Xestión da Administración civil do Estado	199
Xestión de sistemas e informática da Administración do Estado	58
Enxeñeiro técnico do SOIVRE	4
Enxeñeiros técnicos aeronáuticos	6
Enxeñeiros técnicos de arsenais da Armada	4
Enxeñeiros técnicos de obras públicas	43
Enxeñeiros técnicos en topografía	5
Enxeñeiros técnicos forestais ao servizo da Facenda	

Pública	4
Practicantes titulares	29
Subinspectores de emprego e Seguridade Social ..	27
Técnico de auditoría e contabilidade	80
Técnico de xestión catastral	9
Técnico de Facenda	140

Escalas de organismos autónomos:

Xestión de organismos autónomos, especialidade sanidade e consumo	17
Técnicos especialistas de grao medio dos organismos públicos de investigación	56
Titulados escolas técnicas de grao medio de organismos autónomos do Ministerio de Medio Ambiente	20
Titulados escolas técnicas de grao medio de organismos autónomos do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación	23
Titulados escolas técnicas de grao medio de organismos autónomos do Ministerio de Fomento	14
Titulados medios do Instituto Nacional de Seguridade e Hixiene no Traballo	3
Titulados técnicos especializados do INTA	9

Corpos e escalas da Administración da Seguridade Social:

Xestión da Administración da Seguridade Social ...	2
Xestión da Administración da Seguridade Social, especialidade auditoría e contabilidade	48
Programadores informática da Administración da Seguridade Social	18
Total grupo B	948

Grupo C

Corpos da Administración do Estado:

Axentes do SVA, especialidade investigación	20
Axentes do SVA, especialidade marítima	20
Axudantes de institucións penitenciarias, escala feminina	128
Axudantes de institucións penitenciarias, escala masculina	499
Delineantes	12
Especialistas electromecánicos da Lotaría Nacional	2
Xeral administrativo da Administración do Estado, especialidade axentes da Facenda Pública	100
Observadores de Meteoroloxía do Estado	15
Técnicos auxiliares de informática da Administración do Estado	52

Escalas de organismos autónomos:

Axentes ambientais de parques nacionais	10
Analistas de laboratorio do IRA	2
Analistas e operadores laboratorio do INTA	3
Auxiliar de arquivos, bibliotecas e museos de organismos autónomos do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte	32
Auxiliares técnicos do CEDEX	6
Axudantes de investigación dos organismos públicos de investigación	52

Corpos e escalas da Administración da Seguridade Social:	
Operadores ordenador informática da Administración da Seguridade Social	18
Total grupo C	971

Grupo D

Corpos da Administración do Estado:

Xeral auxiliar da Administración do Estado	1.116
Xeral auxiliar da Administración do Estado, especialidade Administración tributaria	20
Oficiais de arsenais da Armada	12

Escalas de organismos autónomos:

Auxiliar técnico de organismos autónomos, especialidade sanidade e consumo	4
Auxiliares de investigación dos organismos públicos de investigación	26

Total grupo D	1.178
----------------------------	--------------

Total persoal funcionario	4.027
--	--------------

PERSONAL LABORAL

Todas as categorías

Ministerio de Economía	1
Ministerio de Educación, Cultura e Deporte	15
Ministerio do Interior	1
Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais	6
Boletín Oficial del Estado	4
Axencia Estatal de Administración Tributaria	41
Consello de Administración do Patrimonio Nacional	45
Convenio único	499

Total persoal laboral	612
------------------------------------	------------

Total Administración xeral do Estado	4.639
---	--------------

ENTIDADES PÚBLICAS EMPRESARIAIS E ENTES PÚBLICOS

Aeropertos Españóis e Navegación Aérea (AENA) .	806
Centro para o Desenvolvemento Tecnolóxico Industrial (CDTI)	18
Comisión do Mercado das Telecomunicacións	15
Comisión Nacional de Enerxía	6
Comisión Nacional do Mercado de Valores	60
Consello Económico e Social	6
Consortio de Compensación de Seguros	8
Consortio da Zona Especial Canaria	3
Ente Xestor de Infraestruturas Ferroviarias (GIF)	30
Ente público Radiotelevisión Española (RTVE), TVE, SA, RNE, SA	108
Entidade Pública Empresarial do Solo (SEPES)	6
Fabrica Nacional de Moeda e Timbre-Real Casa da Moeda	19

Instituto Cervantes	12
Instituto Crédito Oficial (ICO)	15
Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX)	14
Instituto para a Diversificación e Aforro da Enerxía (IDAE)	6
Portos do Estado e Autoridades Portuarias	156
Rede Nacional dos Ferrocarrís Españóis (Renfe)	60
Entidade Pública Empresarial Red.es	27
Sociedade de Salvamento e Seguridade Marítima (SASEMAR)	30
Sociedade Estatal de Participacións Industriais (SE-PI)	6
Total entidades públicas empresariais e entes públicos	1.411
Total xeral	6.050

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

2316 REAL DECRETO 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos. («BOE» 33, do 7-2-2004.)

Os ensaios clínicos con medicamentos foron obxecto de regulación no título III da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e o seu desenvolvemento regulamentario nesta materia mediante o Real decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos.

A Directiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 4 de abril de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros sobre a aplicación de boas prácticas clínicas na realización de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, veu harmonizar as lexislacións dos Estados membros da Unión Europea sobre ensaios clínicos con medicamentos en seres humanos, o que fixo necesaria a modificación da lexislación española vixente nesta materia. Neste sentido, o artigo 125 da Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, introduciu diversas modificacións no título III da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, coa finalidade de eliminar as discrepancias da citada norma coa Directiva 2001/20/CE, dotando así da necesaria cobertura legal a este regulamento. Así mesmo, tívose en conta na elaboración o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Este real decreto, por tanto, vén incorporar na súa totalidade ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2001/20/CE, e substitúe o actual Real decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos, dotando de novo desenvolvemento regulamentario a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, en canto a ensaios clínicos se refire.

Neste real decreto tivéronse en conta os principios básicos para a realización de ensaios clínicos con seres humanos fundamentados na protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto á aplica-

ción da bioloxía e a medicina, reflectidos na Declaración de Helsinki e no Convenio de Oviedo sobre os dereitos humanos e a biomedicina, así como as normas para a adecuada protección dos datos persoais.

Por outra parte, habílanse novos procedementos administrativos para a autorización dos ensaios clínicos por parte da Administración xeral do Estado, o que supón axilizar e simplificar os trámites actualmente existentes, equiparando as distintas regulamentacións nesta materia dos Estados membros da Unión Europea e permitindo o mutuo recoñecemento entre as autoridades sanitarias de tales Estados respecto aos resultados dos ensaios clínicos realizados.

En canto á avaliación do ensaio clínico, no ámbito que lles concirne, por parte do comité ético de investigación clínica, ademais do establecemento de prazos máximos para tal avaliación recóllese a existencia do ditame único. Neste sentido, nos ensaios clínicos multicéntricos en que participen dous ou máis centros situados en España, designarase un comité de referencia entre os distintos comités éticos implicados para a emisión do citado ditame único, o cal fai necesaria a creación dun organismo de coordinación denominado Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Especial mención merece a obriga de aplicar as normas de boa práctica clínica á planificación, realización, rexistro e comunicación de todos os ensaios clínicos que se realicen en España, como conxunto de requisitos éticos e científicos de calidade recoñecidos a escala internacional e como garantía da protección dos dereitos, a seguridade e o benestar dos suxeitos do ensaio, así como a fiabilidade dos seus resultados.

A verificación da conformidade coas normas de boa práctica clínica e a inspección dos datos, a información e os documentos para comprobar que foron producidos, rexistrados e comunicados correctamente, así como o cumprimento das normas de correcta fabricación na elaboración, importación e etiquetaxe dos medicamentos en investigación, a vixilancia da seguridade destes medicamentos e as comunicacións entre as autoridades competentes na materia, foron tamén recollidos e tomados en conta como requisitos indispensables para xustificar a participación de seres humanos nos ensaios clínicos.

Por último, complementan este real decreto as normas de boa práctica clínica e as instrucións para a realización de ensaios clínicos en España, ou de ser o caso, as directrices da Comisión Europea, que publicará o Ministerio de Sanidade e Consumo.

Este real decreto, mediante o que se incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2001/20/CE, desenvolve o título III da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, en concordancia co artigo 2.1 da citada lei.

Na elaboración deste real decreto foron oídas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

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 6 de febreiro de 2004,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicarase aos ensaios clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España.