

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 1 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE 2024

ELABORADO:	REVISADO:	APROBADO:
Cargo: Responsable Asesoría Legal	Cargo: UGIDI	Cargo: UGIDI
Nombre:	Nombre: UGIDI	Nombre: UGIDI
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 02/07/2024	Fecha: 02/07/2024	Fecha: 02/07/2024

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 2 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

Marco legal base:

a. Regulación Europea

- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 2020/0340(COD) Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos).

b. Leyes Orgánicas y leyes ordinarias

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía.
- 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,
- Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo
- Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, última actualización de 28 de junio de 2017.
- Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 3 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

- Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción

c. Leyes de las CCAA

- Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía

d. Reglamentos de las CCAA

- Decreto 32/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía

2. Sobre Investigación y Bioética:

a. Regulación europea

- Directrices sobre la adopción de exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745
- Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.
- Directiva 2001/83/EC, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento 141/2000/EC sobre el estatus del medicamento huérfano.
- 2021/0106 (COD) Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS
- Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 4 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

b. Leyes Orgánicas y leyes ordinarias

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.
- Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

c. Decretos Legislativos y decretos-leyes

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

d. Reglamentos de las CCAA

- Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.
- Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Resolución de 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el sistema sanitario público de Andalucía.

3. Sobre RRHH

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 5 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

a. Leyes Orgánicas y leyes ordinarias

- Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la Función Pública, texto consolidado de 31 de octubre de 2015.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, texto consolidado de 12 de diciembre de 2016.

b. Decretos Legislativos y decretos-leyes

- Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. «BOE» núm. 129, de 30/05/2002.
- Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.
- Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.
- Real Decreto-ley 32/2021, de 28 de diciembre, de medidas urgentes para la reforma laboral, la garantía de la estabilidad en el empleo y la transformación del mercado de trabajo

c. Reglamentos de las CCAA

- Orden de 11 de julio de 2006, por la que se actualizan las cuantías de determinadas indemnizaciones por razón del servicio. BOJA núm. 143 26 /07/ 2006.

d. Normativa Extranjería:

- Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social
- Real Decreto 557/2011, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley Orgánica 4/2000, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, tras su reforma por Ley Orgánica 2/2009

e. Normativa Igualdad:

- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres
- Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género
- Real Decreto-ley 12/2020, de 31 de marzo, de medidas urgentes en materia de protección y asistencia a las víctimas de violencia de género

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 6 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

- Real Decreto 902/2020, de 13 de octubre, de igualdad retributiva entre mujeres y hombres
- Real Decreto 901/2020, de 13 de octubre, por el que se regulan los planes de igualdad y su registro y se modifica el Real Decreto 713/2010, de 28 de mayo, sobre registro y depósito de convenios y acuerdos colectivos de trabajo
- Ley Orgánica 10/2022, de 6 de septiembre, de garantía integral de la libertad sexual

4. Sobre Transferencia e Innovación Tecnológica:

a. Tratados Internacionales

- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), elaborado en Washington el 19 de junio de 1970 y su actualización con entrada en vigor el 1 de abril de 2002.

b. Regulación Europea

- Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas (EPC), elaborado en Munich el 5 de octubre de 1973, y su actualización con entrada en vigor el 13 de diciembre de 2007 (EPC2007).
- DIRECTIVA (UE) 2016/943 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

c. Leyes Orgánicas y leyes ordinarias

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

d. Decretos Legislativos y decretos-leyes

- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, última actualización de 5 de noviembre de 2014.
- Real Decreto 281/2003, de 7 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Registro General de la Propiedad Intelectual.
- Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 7 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

e. Leyes de las CCAA

- Ley 4/1986, de 5 de mayo, del Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

f. Reglamentos de las CCAA

- Decreto 276/1987, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la aplicación de la Ley del Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.
- Orden de 21 de febrero de 2005, sobre disponibilidad pública de programas informáticos de la Administración de la Junta de Andalucía (Software Libre).
- Orden de 27 de mayo de 2020, de la Consejería de Salud y Familias, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) en Biomedicina y en Ciencias de la Salud en Andalucía (BOJA núm. 104, de 2 de junio), modificada por la Orden de 27 de abril de 2021 (BOJA núm. 84, de 5 de mayo).
- Orden de 7 de abril de 2017, por la que se aprueban las bases reguladoras del programa de ayudas a la I+D+i, en régimen de concurrencia competitiva, en el ámbito del Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI 2020).

g. Procedimientos, Acuerdos, Planes y Estrategias

- Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (2021-2027)
- Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial 2020-2025
- Estrategia de Investigación e innovación en Salud en Andalucía 2020-2023.
- Estrategia de Innovación de Andalucía 2020 RIS3 Andalucía.
- Plan estratégico del HUVR/ IBIS
- Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas.
- Acuerdo de 28 de abril de 2010 entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Progreso y Salud para la encomienda de gestión a esta de derechos y transferencia de resultados derivados de investigaciones en ciencias de la salud realizadas en centros y servicios del Servicio Andaluz de Salud.
- Convenio de Colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Progreso y Salud, FIBAO, FIMABIS, FABIS, FIBICO, FCÁDIZ, FISEVI" firmado el 9 de junio de 2020.

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 8 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

- Procedimiento de protección de los resultados de la investigación de la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA.
- Procedimiento Normalizado de Trabajo de Transferencia de Resultados de Investigación del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS).

5. Sobre Emprendimiento:

a. Leyes Orgánicas y leyes ordinarias

- Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Pública.
- Ley 6/1985, de 28 de noviembre, de Ordenación de la Función Pública de la Junta de Andalucía.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización.
- Título II de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Administración General del Estado.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes e Intereses de Altos Cargos y otros Cargos Públicos.

b. Decretos Legislativos y decretos-leyes

- Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los Entes, Organismos y Empresas dependientes.
- Real Decreto 1784/1996, de 19 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Mercantil.
- Real Decreto 1014/2009, de 19 de junio, por el que se regula la concesión de excedencia temporal para personal investigador funcionario y estatutario que

	Código: LLASGIDI01 Edición: 6 Fecha: 02/07/2024
LISTADO	Página 9 de 9
LISTA DE LEGISLACIÓN APLICABLE	

realice actividades de investigación biomédica, para el desarrollo de actividades en empresas de base tecnológica.

- Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital.
- Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.
- Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.
- Real Decreto 421/2015, de 29 de mayo, por el que se regulan los modelos de estatutos-tipo y de escritura pública estandarizados de las sociedades de responsabilidad limitada, se aprueba modelo de estatutos-tipo, se regula la Agenda Electrónica Notarial y la Bolsa de denominaciones sociales con reserva.

c. Reglamentos del Gobierno

- Orden JUS/1840/2015, de 9 de septiembre, por la que se aprueba el modelo de escritura pública en formato estandarizado y campos codificados de las sociedades de responsabilidad limitada, así como la relación de actividades que pueden formar parte del objeto social.

d. Leyes de las CCAA

- Decreto 524/2008, de 16 de diciembre, por el que se regulan las competencias y el procedimiento en materia de incompatibilidades del personal al servicio de la Administración de la Junta de Andalucía y del Sector Público Andaluz.