



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

VIII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

28 de diciembre de 2006

Núm. 104-12

ENMIENDAS

121/000104 Investigación biomédica.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las enmiendas presentadas en relación con el Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 20 de diciembre de 2006.—P. D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Manuel Alba Navarro**.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, tiene el honor de presentar la siguiente enmienda a la totalidad, con texto alternativo, del Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 27 de noviembre de 2005.—**Eduardo Zaplana Hernández-Soro**, Portavoz del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

ENMIENDA NÚM. 1

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

I

Dentro de las políticas sociales la sanidad ocupa un lugar de vanguardia por su trascendencia para la calidad de vida y el bienestar de los ciudadanos.

La protección de la salud y la lucha contra las enfermedades constituyen por ello una prioridad básica a la que deben dar respuesta eficaz los poderes públicos.

A tal efecto las actividades de investigación biomédica deben contar con un amplio respaldo social e institucional y los investigadores han de contar con el necesario reconocimiento y apoyo de las distintas Administraciones Públicas.

Por ello se hace preciso establecer un nuevo marco legal que ofrezca instrumentos e incentivos adecuados para fomentar la investigación biomédica, sin que esa regulación establezca rigideces ni burocratismos, pero que esté siempre inspirada en el pleno respeto de la dignidad humana. En relación a este último aspecto, la ley hace compatible la libertad de investigación con el respeto de los principios de bioética recogidos en el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa, y más específicamente, en aquellos puntos en los que se rechaza el afán de lucro en el ser humano y sus partes, así como en la necesidad de prohibir la obtención de embriones humanos con fines de investigación.

II

En España se ha querido contribuir al desarrollo de la investigación sanitaria desde hace tiempo como lo demuestran veinticinco años de historia del Fondo de Investigación Sanitaria, que ha hecho posibles con su financiación importantes avances.

Ha sido especialmente importante la labor del Instituto de Salud Carlos III, al servicio del conjunto del Sistema Nacional de Salud con importantes líneas de investigación en los ámbitos más sensibles: cáncer, corazón, enfermedades neurodegenerativas.

Pero a lo largo de este período se han producido sensibles cambios en la organización de nuestro Sistema Nacional de Salud; con el pleno desarrollo del Estado de las Autonomías se han consolidado importantes experiencias como las redes temáticas cooperativas, impulsadas por el Instituto de Salud Carlos III, y se han producido significativas contribuciones desde el mundo universitario y desde el sector privado, especialmente a través de las aportaciones de la Industria Farmacéutica.

Partiendo de estas realidades es imprescindible dar respuesta a problemas pendientes como la necesidad de acercar la investigación básica y la clínica, mejorar la colaboración entre el sector público y el privado, potenciar la cooperación con la Universidad y entre las distintas Administraciones competentes, inscribiendo la investigación biomédica dentro del Plan Nacional de I+D+i y situándola en las orientaciones del Programa Marco de la Unión Europea.

No menor es la tarea pendiente en lo que se refiere a la promoción de jóvenes investigadores al apoyo a nuevos centros sin limitarla a Instituciones de reconocido prestigio y a la difusión e intercambio de información.

Es necesario, en efecto, coordinar esfuerzos e impulsar una adecuada gestión del conocimiento científico con flexibilidad y con eficacia, ya que ésta es la mejor vía para fomentar la creatividad y promover la innovación.

En razón a todo ello se hace indispensable suprimir medidas desincentivadoras de las inversiones en I+D+i en el sector sanitario, como las aportaciones obligatorias como las de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en su lugar establecer un cuadro de incentivos fiscales y de ayudas públicas que fomentará las inversiones en España, la promoción de la biotecnología y las vocaciones de investigadores.

En todo caso, como antes se señalaba, las decisiones propias de la política de investigación científica, en especial, la sanitaria, deberán adoptarse teniendo en cuenta el esfuerzo investigador a nivel internacional y la necesidad de aunar nuestras iniciativas en la Unión Europea, en cuya orientación y decisiones nos corresponde participar.

Asimismo, es fundamental abordar la ordenación de prioridades en las actividades de investigación en función de las necesidades sanitarias actuales, en particular, enfermedades neurodegenerativas, cáncer, cardio y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas, invalidantes, raras, entre otras, sin olvidar la investigación médica básica que está en la raíz de todo.

Establecer comités pluridisciplinarios, estables e independientes, en los distintos niveles que velen por una recta aplicación de los principios de la bioética, por las garantías y utilidad de las tareas investigadoras, es algo urgente y necesario, mejorando el marco actual muy diversos en sus características, alcance y contenido.

Otro tanto hay que decir de la implantación de una serie de órganos e instituciones que ofrezcan seguridad

jurídica y que estén revestidos de los necesarios requerimientos científicos que son realidad en otros países de nuestro entorno (biobancos, registros), así como medidas en orden a la protección de datos genéticos.

De otra parte, el marco normativo que ahora se establece no puede desconocer un importante ámbito como el de los medicamentos y productos sanitarios que, aun compartiendo muchos elementos, con el conjunto de la investigación biomédica, tiene sus propias especialidades y requerimientos.

Así pues, la presente Ley trata de ofrecer a la investigación biomédica un marco normativo y un cuadro de instrumentos que potencien sus posibilidades por su repercusión en la vida humana y en el progreso de la sanidad propia del siglo XXI, siempre a partir del pleno respeto de los derechos de las personas y de su intimidad.

Es, por tanto, una Ley que, a partir de estas bases y de la competencia reconoce al Estado en base al artículo 149.15 de la Constitución Española, fomenta la investigación en interés de la sociedad, al tiempo que garantiza la libertad de investigación y creación científica desde una perspectiva bioética abierta al progreso.

Por último, desde una dimensión técnico-jurídica esta nueva legislación ofrece una adecuada relación de la normativa específica con la contenida en otros cuerpos legislativos, entre los que están la Ley de Fomento y Coordinación General de la investigación científica y técnica (conocida como Ley de la Ciencia), la Ley de autonomía del paciente y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

III

El articulado de la presente Ley para dar efectividad al fomento de la investigación biomédica como prioridad social y sanitaria estructura su contenido en nueve títulos, ochenta y cuatro artículos, cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El Título I regula el fomento y las garantías en la investigación biomédica.

El Título II consta de cinco capítulos y regula investigación en seres humanos:

Capítulo primero. Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica.

Capítulo segundo. Evaluación de las actividades de investigación y garantías de control y seguimiento.

Capítulo tercero. Actividad investigadora en supuestos especiales.

Capítulo cuarto. Prevención de riesgos y comprobaciones.

Capítulo quinto. Información sobre las actividades de investigación biomédica.

El Título III consta de cinco capítulos y regula la obtención y utilización de embriones, fetos, sus células, tejidos humanos y órganos para la investigación:

Capítulo primero. Embriones y fetos humanos muertos.

Capítulo segundo. Ovocitos y embriones preimplantatorios.

Capítulo tercero. Muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Capítulo cuarto. Comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos.

Capítulo quinto. Coordinación de proyectos de investigación.

El Título IV consta de cuatro capítulos y regula las garantías en la gestión y empleo de muestras biológicas y biobancos:

Capítulo primero. Principios rectores específicos.

Capítulo segundo. Tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el curso de la investigación.

Capítulo tercero. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

Capítulo cuarto. Biobancos.

El Título V regula la investigación con medicamentos.

El Título VI regula las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

El Título VII regula la cooperación y coordinación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud.

El Título VIII regula la cooperación entre los sectores público y privado.

El Título IX regula la financiación e incentivación de la actividad investigadora.

El Título X regula las infracciones y sanciones.

El Contenido de este Proyecto de Ley, tal y como ha quedado descrito, ofrece un marco estable avanzado y moderno, en línea con los objetivos y criterios que animan las experiencias internacionales y las de la Unión Europea, al tiempo que favorece y potencia las distintas actividades de investigación biomédica, que constituyen no sólo una prioridad, sino también una nueva frontera para el conocimiento científico y para la prevención y la lucha contra las enfermedades.

TÍTULO I

Del fomento y regulación de garantías en la investigación biomédica

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente ley tiene como objeto el fomento de la investigación biomédica, que aporte nuevas estrate-

gias en la lucha contra la enfermedad, por lo que tendrá la condición de prioridad sanitaria y social

2. En particular serán objeto de la presente ley:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica, y los de coordinación entre administraciones y acreditación de su calidad.

c) La regulación y el ordenamiento de los ensayos clínicos.

d) La utilización de ovocitos, embriones preimplantatorios, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

e) El tratamiento y almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.

f) El funcionamiento de los biobancos.

g) La constitución de los órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

h) La creación de un marco legal para el desarrollo de las iniciativas sectoriales, respondiendo a criterios de calidad y eficiencia. Dicho marco incluirá también su financiación e incentivación fiscal.

i) La promoción y formación de los investigadores y la mejora de sus condiciones de trabajo.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta ley incluye la investigación de carácter básico, preclínica y clínica.

4. El fomento de la investigación biomédica es responsabilidad tanto de los poderes públicos como de los agentes profesionales, económicos y sociales.

5. La investigación biomédica se desarrollará dentro de los límites éticos marcados por el respeto a la dignidad de la naturaleza humana y conforme a los principios rectores que se señalan en la presente ley.

Artículo 2. Principios rectores de los derechos afectados por la investigación.

La investigación biomédica se regirá por los siguientes principios:

a) El respeto de los derechos y libertades fundamentales, en especial la protección de la dignidad e identidad del ser humano, así como la plena garantía de su integridad.

b) La protección de la salud del ser humano prevalecerá sobre el interés de la sociedad o de la ciencia en las actividades de investigación biomédica.

c) Libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas, respetando en todo caso los principios éticos a los que responde el Convenio de Oviedo.

d) El Principio de precaución será de estricta aplicación en la investigación biomédica para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud humana.

e) Las garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas.

f) La investigación una vez completada deberá ser objeto de evaluación.

Artículo 3. Incorporación de las prioridades de Salud.

1. En el marco de la presente ley se considerará prioritaria la investigación orientada a la prevención de enfermedades y, en particular, en materia de genómica, proteómica, procesos fisiopatológicos, factores de riesgo de las enfermedades más frecuentes y hábitos saludables que permitan establecer estrategias de actuación poblacional y mayor capacitación del individuo en el cuidado de su propia salud.

2. Se fomentará de forma prioritaria la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardio y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas e invalidantes. Asimismo, se impulsará la investigación sobre enfermedades raras, ensayos clínicos huérfanos y evaluación de tecnologías emergentes.

3. Los poderes públicos promoverán estrategias de mejora de la salud de las poblaciones mediante la incorporación de planes de investigación en los planes de salud que se aprueben, y en los planes sectoriales de actuación que desarrollen el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.

4. En el establecimiento de prioridades se tendrán en cuenta aquellas iniciativas y programas científicos, básicos o clínicos, que puedan conducir con mayor rapidez y eficacia a soluciones terapéuticas para los problemas de salud.

Artículo 4. Definiciones.

a) «Análisis genético»: Procedimiento de laboratorio destinado a caracterizar algún aspecto del material hereditario, sea para la determinación de anomalías o para el estudio de cualquier cuestión de interés genético, como las relaciones paterno-filiales o el análisis de polimorfismos genéticos. Las técnicas empleadas pueden ser desde citogenéticas, como análisis de cariotipos, hasta moleculares, basadas tanto en el estudio directo de elementos genéticos o de sus productos o metabolitos específicos.

b) «Análisis genético-poblacionales»: Investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

c) «Anonimización»: Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

d) «Biobanco»: Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

e) «Consejo genético»: Procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

f) «Consentimiento»: Manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

g) «Cribado genético»: Programa de salud pública dirigido a la detección de individuos portadores asintomáticos de determinantes genéticos, que sean indicativos de riesgo elevado de enfermedades susceptibles de eliminación o reducción en su mortalidad, morbilidad o discapacidad, mediante intervención médica precoz.

h) «Dato anónimo»: Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: Dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

j) «Dato genético de carácter personal»: Información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida por análisis citológico, citogenética, molecular o bioquímico, o por cualquier otro medio.

k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: Dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

l) «Embrión»: Fase del desarrollo humano que abarca desde el momento de la fecundación del ovocito hasta que se produce el inicio de la organogénesis, con una duración de unos 56 días, exceptuando aquellos en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

m) «Estudio observacional»: Estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

n) «Feto»: Embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

o) «Muestra biológica»: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

s) «Embrión preimplantatorio»: Fase más temprana del desarrollo humano, consistente en el período que va desde la fecundación del ovocito, hasta que se produce su anidación en la mucosa uterina.

t) «Embrión generado in vitro»: Embrión resultante bien de la fecundación in vitro del ovocito extraído quirúrgicamente de la mujer, con espermatozoides del varón, o bien de la transferencia del núcleo de una célula diploide, en este caso previa eliminación del núcleo de dicho ovocito. Los embriones in vitro generados por fecundación son embriones gaméticos, mientras que los obtenidos por transferencia nuclear se denominan embriones clónicos o embriones somáticos.

u) «Procedimiento invasivo»: Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. Pueden ser procedimientos invasivos, entre otros y según los casos, los quirúrgicos y la utilización de técnicas diagnósticas.

v) «Sujeto fuente»: Individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

w) «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: Operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

x) «Trazabilidad»: Capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.

y) «Ensayo clínico»: Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos en investigación y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Artículo 5. Consentimiento informado y derecho a la información.

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, carácter, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta ley.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento pondrán a disposición las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Artículo 6. Protección de la intimidad de las personas y garantías de confidencialidad.

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán

de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión a terceros de datos de carácter personal utilizados en procedimiento a la investigación biomédica, requerirá el consentimiento escrito del interesado.

3. En el caso de que la información obtenida a partir del sujeto fuente pudiera revelar información susceptible de uso confidencial de sus familiares, la cesión a terceros de está requerirá del consentimiento escrito de todos los interesados.

4. Se entenderán comprendidos dentro del deber de secreto profesional cuantos datos de carácter personal se obtengan con ocasión de una investigación biomédica.

Artículo 7. Garantías de no discriminación ante procesos de investigación biomédica.

Queda prohibida toda forma de discriminación ante las actividades de investigación biomédica.

Artículo 8. Condiciones de utilización de muestras biológicas humanas.

La utilización de muestras biológicas humanas será gratuita. Las compensaciones que puedan preverse legalmente no tendrán carácter lucrativo o comercial.

La donación a la que se refiere el apartado anterior supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 9. Garantías de trazabilidad.

1. Se garantizará la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, siendo preceptiva la conservación de los datos durante al menos 30 años.

2. Se prohíbe la utilización con fines de investigación, así como su introducción dentro del territorio nacional de células y tejidos de origen humano que hayan sido obtenidas mediante procedimientos no permitidos en nuestro país, o sin respetar los principios de garantía sanitaria y protección del ser humano previstos en esta ley y en el resto de la normativa nacional.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

TÍTULO II

Realización de investigaciones en seres humanos

CAPÍTULO PRIMERO

Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica

Artículo 10. Principios rectores.

1. La realización de la investigación biomédica en seres humanos deberá ajustarse a los principios rectores establecidos en el artículo 2 de esta ley.

2. En especial, de acuerdo con el principio de precaución, las investigaciones que utilicen técnicas invasivas, o que supongan la utilización de embriones y fetos humanos o que hagan uso de material biológico sensible, sólo podrán llevarse a cabo una vez agotado el modelo animal y confirmada la imposibilidad de avanzar con otras técnicas menos invasivas de eficacia comparable.

3. La realización de investigación biomédica sobre una persona requerirá el consentimiento escrito de aquélla, o de su representante legal.

Artículo 11. Requisitos y garantías para los sujetos participantes.

1. Las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

2. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

3. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

c) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales.

d) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

e) Medidas para acceder a la información relevante para el sujeto que surjan de la investigación, sin menoscabo de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la investigación.

f) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación, sin menoscabo de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la investigación.

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

4. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en esta ley.

CAPÍTULO SEGUNDO

Evaluación de las actividades de investigación y garantías de control y seguimiento

Artículo 12. Evaluación y autorización.

1. Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité Ético de Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

2. La evaluación a la que se refiere el apartado anterior deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada, y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

3. En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité Ético de Investigación.

Artículo 13. Comités Éticos de Investigación.

1. Los centros que realicen investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano contarán con un Comité Ético de Investigación, que deberá ser debidamente acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

2. El Comité Ético de Investigación del centro ejercerá las siguientes funciones:

a) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, así como la cuali-

ficación del investigador principal y la del equipo investigador dentro de la misma.

b) Ponderar el balance de riesgos y beneficios dimanantes del estudio.

c) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos.

d) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético.

e) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

f) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

h) Ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta ley.

3. Hasta que se constituyan los Comités Éticos de Investigación, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica podrán asumir las competencias de aquéllos.

4. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités Éticos de Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

5. Sin perjuicio de lo anterior, las Comunidades Autónomas podrán disponer la creación de Comités Éticos de Investigación de carácter multicéntrico que desarrollen las funciones anteriores en dos o más centros de investigación de su competencia y que asumirán las competencias que reglamentariamente se determinen.

Artículo 14. Garantías de control y seguimiento.

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

2. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité Ético de Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece la ley.

Artículo 15. Daños y perjuicios derivados de actividad investigadora.

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de

investigación, recibirán la compensación que corresponda de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

3. En los aspectos relacionados con medicamentos y productos sanitarios, se estará a lo establecido en el Título V de esta ley y disposiciones concordantes.

CAPÍTULO TERCERO

Actividad investigadora en supuestos especiales

Artículo 16. Embarazo y lactancia.

1 Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.

b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en el modelo animal o en mujeres que no estén embarazadas.

c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.

d) Que la embarazada, el padre o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta ley.

2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 17. Personas sin capacidad para expresar su consentimiento.

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 16. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 5 de esta ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

Artículo 18. Situaciones clínicas que impiden la expresión del consentimiento.

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médi-

co responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité Ético de Investigación del centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquellas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

CAPÍTULO CUARTO

Prevención de riesgos y comprobaciones

Artículo 19. Evaluación del estado de salud.

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. Si fuera necesario, el investigador tomará las medidas necesarias para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

Artículo 20. Investigaciones asociadas con la prevención diagnóstica o tratamiento de enfermedades.

1. La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

2. En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

Artículo 21. Comprobaciones.

1. El Comité Ético de Investigación podrá tomar las medidas que sean oportunas con el fin de compro-

bar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes legales, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación y la aprobación de la autoridad correspondiente.

4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

5. El Comité Ético de Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad autonómica que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que esta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 18 de esta ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

6. El investigador responsable informará al Comité Ético de Investigación y a la autoridad que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

CAPÍTULO QUINTO

Información sobre las actividades de investigación biomédica

Artículo 22. Información a los participantes.

Según lo dispuesto en el artículo 5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

Artículo 23. Reinformación sobre los resultados.

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la

autoridad que dio la autorización y al Comité Ético de Investigación correspondiente.

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

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 6.5 de esta ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

TÍTULO III

Obtención y utilización de embriones, fetos, sus células, tejidos y órganos humanos para la investigación

CAPÍTULO PRIMERO

Embriones y fetos humanos muertos

Artículo 24. Donación de embriones y fetos humanos muertos.

1. Los embriones o fetos humanos muertos podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

2. La interrupción del embarazo producida conforme a los requisitos y limitaciones legales nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.

3. Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. En cualquier caso deberá demostrarse la independencia jurídica y económica del equipo de investigación y el que realiza la interrupción del embarazo.

4. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

5. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 25. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos muertos o de sus estructuras biológicas para las finalidades pre-

vistas en esta ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes hayan otorgado previamente su consentimiento por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en esta ley.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad no emancipado o una persona incapacitada, será precisa la autorización de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

CAPÍTULO SEGUNDO

Ovocitos y embriones pre-implantatorios

Artículo 26. Donación de ovocitos y embriones pre-implantatorios.

1. La investigación con ovocitos y embriones pre-implantatorios deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento.

2. La donación de ovocitos y de embriones pre-implantatorios se regirá por lo dispuesto en la disposición adicional primera de la presente ley que modifica lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello. En particular, las mujeres donantes deberán ser informadas sobre el uso reproductivo o no de sus ovocitos.

3. En ningún caso la donación y utilización de gametos con fines de investigación podrá derivar en prácticas que supongan riesgo para la salud del donante y un uso abusivo de material sensible no reemplazable.

Artículo 27. Prohibición de obtener embriones con fines de investigación.

Se prohíbe la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación independientemente de la técnica que se utilice para su obtención.

Artículo 28. Obtención de células de origen embrionario.

Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la obtención de un embrión pre-implantatorio, sea gamético o clónico, exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta ley. La aplicación de estas técnicas sobre embriones pre-implantatorios no transferidos procedentes de tratamientos de reproducción asistida sólo podrán realizarse dentro de los casos previstos en la Ley 16/2006 y la disposición adicional primera de esta ley.

CAPÍTULO TERCERO

Muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Artículo 29. Requisitos y garantías.

1. La utilización de embriones pre-implantatorios sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines de investigación o experimentación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Adecuarse a lo previsto en la disposición adicional primera de la presente ley por la que se modifica lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

b) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

c) Que no exista una alternativa de investigación comparable que no requiera el uso de embriones humanos.

2. Asimismo, requerirán el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización

de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con embriones pre-implantatorios humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquéllos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La reprogramación celular por transferencia de núcleo a células troncales, o por cualquier procedimiento de investigación que se desarrolle para investigar sobre la generación de células diferenciadas con una dotación genética específica, sin recurrir a la generación de embriones in vitro.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en esta ley.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano.

g) La idoneidad de las técnicas planteadas y la existencia de alternativas de investigación comparables.

3. El Instituto de Salud Carlos III y los organismos competentes de las Comunidades Autónomas garantizarán el acceso a los embriones preimplantatorios crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

Artículo 30. Requisitos para el informe favorable.

1. Los requisitos que deberá cumplir un proyecto de investigación para que sea informado favorablemente por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos son los siguientes:

a) Idoneidad científica del proyecto de investigación presentado, incluyendo su pertinencia, factibilidad y existencia de alternativas de investigación que no supongan la utilización de estas células y tejidos, así como la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación.

b) Adecuación ética del proyecto, con informe favorable del Comité Ético de Investigación correspondiente.

c) Autorización de la dirección del Centro en el que se realizará la investigación, acreditando la idoneidad de las instalaciones.

d) Informe de la existencia o no de relaciones o intereses comunes entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los embriones preimplantatorios o para la obtención de los ovocitos.

e) Compromiso expreso de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

f) Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación para su utilización por otros investigadores.

g) En el caso de la utilización de ovocitos o embriones pre-implantatorios, indicación y justificación de su número, origen y documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

2. Los investigadores principales de los proyectos informados favorablemente y autorizados deberán informar a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos sobre el desarrollo y resultados de sus investigaciones, en la forma y con la periodicidad que reglamentariamente se determine.

Artículo 31. Autorización de proyectos de investigación.

La autorización de los proyectos de investigación a los que se refiere el presente Título corresponderá a la autoridad autonómica o estatal competente, previo el informe favorable al que se refiere el artículo anterior.

CAPÍTULO CUARTO

Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 32. Constitución, composición y funciones de la Comisión.

1. En el seno del Instituto de Salud Carlos III se constituirá la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2. La Comisión constará de 12 miembros y se acomodará a los siguientes requisitos:

a) Sus miembros serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en Terapia Celular o Medicina Regenerativa, en Bioética y en Derecho vinculado con temas biomédicos.

b) Los miembros de la Comisión, que actuarán en todo momento con criterios de independencia e impar-

cialidad, serán nombrados por el Consejo de Ministros por periodos de tres años.

c) Serán propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) De manera previa a su nombramiento, los miembros de la Comisión deberán exponer ante la Comisión correspondiente del Congreso de los Diputados sus criterios de actuación, y deberán recibir de la misma acuerdo de idoneidad para su nombramiento.

e) El Presidente y el Secretario de la Comisión serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo.

3. Serán funciones de la Comisión:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones a las que se refiere el presente Título.

b) Emitir informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos.

c) Proceder al seguimiento periódico de las investigaciones autorizadas, evaluando a su finalización el trabajo realizado.

d) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias nacionales y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y fetal sobre las aplicaciones clínicas de los mismos.

e) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

CAPÍTULO QUINTO

Coordinación de proyectos de investigación

Artículo 33. Funciones del Instituto de Salud Carlos III y de las Comunidades Autónomas.

1. La coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Los proyectos de investigación a que se refiere este Título serán remitidos al Instituto de Salud Carlos III por el procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cual, a su vez, dará traslado de los mismos a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos con el fin de

que proceda a la emisión de los informes establecidos en este Título.

Artículo 34. Registro de proyectos.

A los efectos de coordinación e información a los que se refiere el artículo anterior, el Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del Registro de proyectos de investigación, y contará con la información actualizada sobre el registro de embriones pre-implantatorios, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fertilización in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho Registro incluirá, al menos:

- a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
- b) Documentación aportada por el investigador principal en el que conste un resumen de los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
- c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) Certificación de la autorización para realizar la investigación presentada otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.
- e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, para lo que contará con una memoria de resultados elaborada por el equipo investigador.

Artículo 35. El Banco Nacional de Líneas Celulares.

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán reglamentariamente, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro

de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

TÍTULO IV

Garantías en la gestión y empleo de muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO PRIMERO

Principios rectores específicos

Artículo 36. Garantías de gestión.

Además de los principios rectores de carácter general establecidos en el Título I de esta ley, se aplicarán los siguientes principios:

- a) Protección de datos: Se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
- b) Gratuidad: Todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.
- c) Consentimiento: Deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o, en su caso, de sus representantes legales para el tratamiento de muestras biológicas o de datos genéticos de carácter personal.
- e) Calidad de los datos: Los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta ley.

CAPÍTULO SEGUNDO

Tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el curso de la investigación

Artículo 37. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Artículo 38. Conservación de los datos.

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Artículo 39. Análisis genéticos en embriones pre-implantatorios, embriones o fetos.

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

CAPÍTULO TERCERO

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 40. Obtención de las muestras.

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. La donación será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

3. Sin perjuicio del principio de gratuidad, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.

b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.

d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

Artículo 41. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y demás requisitos establecidos en la presente ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

1.º Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente;

2.º Beneficios esperados;

3.º Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras;

4.º Identidad del responsable de la investigación;

5.º Derecho de revocación del consentimiento y los efectos de la misma, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra. Tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo;

6.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: Disociación, destrucción u otras investigaciones, y que, en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca;

7.º Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas;

8.º Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente;

9.º Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación;

10. Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos;

11. Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitarse información sobre el modo de hacerlo.

En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados 1.º, 2.º, 3.º y 4.º de este artículo.

Artículo 42. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 43. Conservación y destrucción de las muestras.

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta ley.

Artículo 44. Informe del Comité Ético de Investigación del Centro.

Será preciso en todo caso el informe favorable del Comité Ético de Investigación del centro correspondiente para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad.

CAPÍTULO CUARTO

Biobancos

Artículo 45. Titularidad.

1. Podrán ser titulares de un biobanco personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.

2. Quien ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

3. Si se produjera el cambio de titularidad o la modificación o ampliación de sus objetivos, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 46. Autorización.

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 47. Organización del biobanco.

1. El biobanco deberá contar con un director científico, y con el apoyo técnico que reglamentariamente se determine.

2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

b) Mantener un registro de actividades del biobanco.

c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenados y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

d) Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.

e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.

f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

g) Elaborar la memoria descriptiva de sus actividades.

h) Atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 48. Registro Nacional de Biobancos.

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente.

2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 49. Inspecciones y medidas de control.

La autoridad competente podrá llevar a cabo las inspecciones correspondientes para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 50. Obtención y cesión de muestras.

1. La obtención y cesión de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el Capítulo III de este Título y lo establecido en las normas reglamentarias correspondientes.

2. Los derechos de los sujetos fuente se acomodarán a lo previsto en el presente Título.

Artículo 51. Derechos de los sujetos fuente.

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos

del Capítulo III del presente Título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta ley, siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos.

Artículo 52. Clausura o cierre del biobanco.

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

TÍTULO V

De la investigación con medicamentos

Artículo 53. Objetivos de la investigación clínica con medicamentos.

1. En el marco de la investigación sanitaria, las actividades relacionadas con medicamentos y productos sanitarios se registrarán por los principios rectores y normas generales contenidos en la presente ley y por las disposiciones específicas establecidas en este Título.

2. Para orientar la actividad investigadora en este ámbito el Consejo Interterritorial establecerá con carácter bienal la Estrategia de investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, comprensiva de las líneas prioritarias de investigación en las áreas terapéuticas más relevantes y los objetivos de investigación en las distintas áreas. Asimismo, las Comunidades Autónomas elaborarán estrategias y planes regionales de investigación clínica con medicamentos.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán proyectos de investigación con medicamentos en alternativas terapéuticas eficientes así como en patologías de baja prevalencia. Asimismo, promoverán el desarrollo de las capacidades investigadoras de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán la realización de investigación relacionada con la sistematización de la evidencia científica sobre la efectividad de los medicamentos, así como la seguridad de su uso.

Artículo 54. Definición de estudio observacional.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 de la presente ley y a los efectos de este Título, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Artículo 55. Respeto a postulados éticos.

Todos los ensayos clínicos y estudios observacionales estarán sometidos a la autorización administrativa que se concederá siempre que se respeten los principios rectores contenidos en esta ley.

Será asimismo necesario:

1. Disponer de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

2. Demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

3. El sujeto del ensayo otorgará su consentimiento libremente expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo.

En el caso de personas que no pueden emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad de representante si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

4. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de 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 los términos que reglamentariamente se determinen.

5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad. En estos casos, la contraprestación que se hubiere pactado por las molestias sufridas estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan

elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos diferentes del interés por el avance científico. Dicha cuantía se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que desista.

Artículo 56. Revocación del consentimiento y aseguramiento.

En los supuestos de investigación en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios se aplicarán las normas de carácter general establecidas en la presente ley en materia de revocación del consentimiento y de aseguramiento.

Artículo 57. Promotor, monitor e investigador principal.

1. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y al Ministerio de Sanidad y Consumo y se responsabiliza de su inicio, gestión y/o financiación.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando estos no concurren en la misma persona.

3. El investigador principal dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

La atención sanitaria dispensada a los sujetos del ensayo clínico, así como las decisiones médicas que se adopten, serán responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, en su caso, de un odontólogo en el supuesto que éste tenga autorización de ensayo clínico.

Artículo 58. Comités éticos de investigación clínica.

1. Ningún ensayo clínico ni estudio observacional podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley con carácter general sobre los Comités Éticos, las actividades de investigación relacionadas con medicamentos y productos sanitarios estarán sometidas a la función de asesoramiento control y seguimiento de los Comités Éticos a los que se refiere el presente Título.

3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica reunirán los requisitos de independencia de los promotores e investigadores, además de estar debidamente acre-

ditados por la autoridad sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. El Comité Ético de Investigación Clínica es el encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un 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.

5. Los Comités Éticos estarán formados por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias, entre los que al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacólogo clínico, un Diplomado Universitario en Enfermería y un licenciado en Derecho.

Artículo 59. Intervención administrativa.

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Los estudios observacionales serán autorizados por las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto 5, comunicándolo de inmediato al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «Buena Práctica Clínica».

4. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.

c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60.

- d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

6. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes.

Artículo 60. Procedimiento del ensayo.

1. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

Artículo 61. Financiación del ensayo.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrán a su disposición información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso por gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, compensación a los investigadores.

Artículo 62. Requisitos comunes de los ensayos clínicos en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

Artículo 63. Publicaciones.

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención del Comité Ético que aprobó el estudio.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la

comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

3. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el producto plantea problemas de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados de forma subsidiaria, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa del promotor.

TÍTULO VI

Implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y ciencias de la salud

Artículo 64. Ética y Biomedicina.

Las actividades de investigación biomédica se registrarán por los principios rectores establecidos en el artículo 2 de la presente ley y en particular por lo dispuesto en sus apartados a), b) y c).

Artículo 65. El Comité de Bioética de España.

1. A los efectos de lo previsto en el artículo anterior se constituirá el Comité de Bioética de España que estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Comité de Bioética de España tiene el carácter de órgano colegiado, independiente y consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Artículo 66. Funciones.

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito nacional y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités Éticos de Investigación.

d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

e) Elaborar una memoria anual de actividades.

f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos y en general a los principios rectores establecidos en la presente ley.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités nacionales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Artículo 67. Composición y funcionamiento.

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Consejo de Ministros, en la forma siguiente:

a) Seis miembros a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado.

3. De manera previa a su nombramiento, los miembros de la Comisión deberán exponer ante la Comisión correspondiente del Congreso de los Diputados sus criterios de actuación, y deberán recibir de la misma acuerdo de idoneidad para su nombramiento.

4. El Presidente y el secretario del Comité serán nombrados por el procedimiento que establezca su Reglamento de funcionamiento interno.

5. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente con arreglo a lo establecido en su propio Reglamento.

Artículo 68. Duración del mandato y ejercicio del cargo.

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

- a) Expiración de su mandato.
- b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.
- c) Separación acordada por el Consejo de Ministros, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevinida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como de las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las comunidades autónomas.

TÍTULO VII

Cooperación y coordinación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 69. Fomento de la cooperación de la actividad investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud.

1. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo fomentará la intervención de los centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red.

2. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones, empresas y organizaciones extranjeras de carácter internacional.

3. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal

científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados, con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Artículo 70. La Iniciativa Sectorial en Investigación en el marco del Plan Nacional de I+D+i.

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo la elaboración de la Iniciativa Sectorial en Investigación, para su incorporación como parte integrante en el Plan Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación, de conformidad con lo establecido en el presente artículo.

2. Corresponsabilidad de la Iniciativa Sectorial de Investigación biomédica. Serán principios rectores de la Iniciativa Sectorial de Investigación:

a) El establecimiento de principios explícitos para la contribución de los recursos públicos, privados y sin ánimo de lucro en las infraestructuras científicas y los planes de investigación. En concreto, los referidos a la industria del medicamento en España, que dispondrá de oportunidades de investigación básica y clínica que le permitan mejorar su vinculación al sistema sanitario, y generar nuevos productos adaptados a las necesidades de salud de la población. Igualmente, la generación de un ámbito para la participación de la industria alimentaria en la investigación en salud.

b) El fomento de la responsabilidad social corporativa en investigación, mediante la creación de oportunidades cooperativas entre los centros públicos de investigación, las universidades y la propia industria.

3. La promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades. La Iniciativa Sectorial de Investigación constituye el marco estratégico para el desarrollo periódico de la actividad investigadora biomédica, y es comprensiva del conjunto de medidas de fomento y promoción de la investigación responsabilidad de las Administraciones Públicas. Así mismo, deberá contemplar la utilización cooperativa de todos los recursos de investigación biomédica de nuestro país, y establecerá las estrategias de desarrollo investigador más adaptadas a las necesidades presentes y futuras de la población española.

4. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud su participación en la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación, y concretamente:

a) El planeamiento de estrategias de mejora de la salud de las poblaciones mediante la incorporación de planes de investigación en los planes de salud que se aprueben, y en los planes sectoriales de actuación que desarrollen las Comunidades Autónomas.

b) La priorización de las actuaciones tendentes a incorporar los avances en la investigación de la prevención de las enfermedades, el fomento de la investigación en materia de genómica, proteómica, procesos fisiopatológicos, factores de riesgo de la enfermedades más frecuentes y hábitos saludables, que permitan establecer estrategias de actuación poblacional y una mayor capacitación del individuo en el cuidado de su propia salud.

c) La estrategia de traslación de los hallazgos de la investigación hacia una medicina más resolutive, a través de la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardio y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas e invalidantes, y el impulso a la investigación sobre enfermedades raras, ensayos clínicos huérfanos y evaluación de tecnologías emergentes.

5. Las Comunidades Autónomas establecerán sus propias estrategias de investigación biomédica en el uso de sus competencias, y dispondrán a través de la Iniciativa Sectorial de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

6. En el marco de la Iniciativa Sectorial de Investigación biomédica, corresponde al Gobierno y a las Comunidades Autónomas la elaboración de estrategias y normativas tendentes a la consecución de los siguientes objetivos:

a) Aumento de la contribución de los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud en el sistema de Ciencia y Tecnología, con participación de redes de investigación clínica en atención especializada, atención primaria y salud pública.

b) Establecimiento de planes de capacitación investigadora de los profesionales del sistema, facilitación para el acceso a los planes de formación y docencia con valoración en términos de carrera profesional, y creación de mayores oportunidades de acceso a la financiación de los proyectos.

c) Creación de consejos consultivos sobre investigación en salud, con participación de responsables sanitarios nacionales y autonómicos, y de representantes de instituciones investigadoras, sectores empresariales y academias y sociedades científicas.

d) Identificación de la Agenda Temática de Investigación en Salud, con prioridades sanitarias como carga de enfermedad o urgencia del problema. Identificación de la Agenda de prioridades singulares formuladas por investigadores, empresas, pacientes y otros grupos de interés. Mecanismos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

e) Creación y acreditación de Redes, Centros, Fundaciones e Institutos de investigación, y fomento de actuaciones cooperativas que permitan la implementa-

ción de un sistema de campus científicos, biorregiones y parques tecnológicos en biociencias.

f) Facilitación del acceso a redes y experiencias investigadoras del conjunto de entidades nacionales e internacionales, incluyendo el sistema de universidades.

g) Establecimiento de Incentivos para el establecimiento de alianzas interinstitucionales y alianzas internacionales. Participación de España en el European Research Area, y búsqueda de nuevas oportunidades dentro de los programas marco de la UE.

h) Definición de los estatutos y/o normativas específicas para el voluntario sano, el paciente, los materiales biológicos, las muestras biológicas, los animales de experimentación y las infraestructuras (recursos netamente asistenciales, uso meritado de instrumentos de investigación, instalaciones científicas singulares, tecnologías de la comunicación, infraestructuras de documentación, etc.).

i) Propiciar la definición legal de la actividad/dedicación del investigador biomédico con derecho a carrera profesional, con el establecimiento de modalidades de dedicación flexible, total, parcial o compartida. Creación de un modelo formativo de postgrado y doctorado, y establecimiento de modalidades atractivas para la movilidad entre entornos profesionales, académicos y de la empresa. Habilitación normativa referida a la actividad de la gestión de la investigación.

j) Desarrollo docente con fomento de los sistemas de formación mixta, que faciliten que desde el trabajo clínico se alcance adecuada formación en las áreas básicas, y viceversa. Facilitación de la movilidad de los investigadores hacia centros nacionales e internacionales.

k) Fomento de las agencias de desarrollo autonómico, como ámbitos hábiles para la implementación de la transferencia del conocimiento al desarrollo económico del entorno. Creación de estructuras de apoyo a la transferencia de tecnologías. Establecimiento de oficinas de transferencia mixtas y mecanismos de evaluación diferenciados.

l) Mejoras en el acceso de los investigadores al sistema de patentes, contabilidad del Sistema de Ciencia y Tecnología y transparencia de la aplicabilidad científica de los resultados en investigación.

m) Mejora de la divulgación científica de la investigación en salud. Promoción de programas escolares, en enseñanzas secundarias y universitarias. Protección del lenguaje científico en colaboración con Reales Academias.

n) Creación de una red de entidades y organismos con responsabilidad en la definición de la ética social y la bioética. Desarrollo de estructuras para la reflexión bioética en niveles asistenciales y de centros.

o) Elaboración y desarrollo de los requerimientos para el fomento de la investigación cooperativa y de código abierto.

p) Establecimiento de directrices presupuestarias explícitas y adecuadas al marco internacional de competitividad de la investigación española.

q) Elaboración de sistemas de planificación territorial de los recursos de la investigación biomédica, sus centros y redes.

r) Elaboración de indicadores de la medida del impacto social de la investigación biomédica.

Artículo 71. Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.

1. Los Poderes Públicos fomentarán las vocaciones en el ámbito de la investigación biomédica, así como el retorno y la captación de los investigadores, desarrollando las medidas que se señalan en esta ley, en especial programas de becas y ayudas, y también la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. Para llevar a cabo lo previsto en el apartado anterior se establecerá el procedimiento adecuado para facilitar la participación de las Entidades y Organismos interesados en el campo de la investigación relacionado con las Ciencias de Salud. Para llevar a cabo lo previsto en el apartado anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se coordinarán planes y programas específicos, en orden a optimizar los recursos dedicados a la formación de los investigadores.

Artículo 72. Carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud.

1. Las Administraciones Sanitarias fomentarán, en el marco de la planificación de recursos humanos, la incorporación a los Servicios de Salud de personal investigador, que tendrá carácter de estatutario, a través de los procesos selectivos legalmente establecidos.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud podrán contratar personal laboral temporal dedicado a actividades de investigación con arreglo a las condiciones que se determinen reglamentariamente y según los criterios que se establezcan, en su caso, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

3. La selección y contratación de dicho personal deberá someterse a los principios de pública concurrencia, mérito y capacidad y de evaluación científica independiente propios de la comunidad científica.

4. Las actividades realizadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo, se incluirán en los baremos de méritos para la obtención de plazas de personal facultativo en las instituciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Asimismo se tendrán en cuenta en la promoción profesional de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial.

5. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, podrán incluir la actividad investiga-

dora como parte del sistema de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

6. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán las medidas necesarias para facilitar la compatibilidad de la actividad asistencial y la científica en las profesiones sanitarias, de conformidad con la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo 73. Movilidad del personal investigador.

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública.

2. Siempre que una empresa de base tecnológica sea creada a partir de patentes o de resultados generados por proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos y realizados en centros de investigación, los funcionarios o personal estatutario que fundamente su participación en los mencionados proyectos, podrán solicitar la autorización para incorporarse a dicha empresa, mediante una excedencia temporal, con arreglo a los requisitos y con la duración que se determine reglamentariamente.

Artículo 74. Adscripción temporal de especialistas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, con la conformidad del organismo correspondiente, podrá adscribir a proyectos investigadores con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso y, de acuerdo, con las disposiciones reglamentarias que sean de aplicación.

Artículo 75. Institutos y redes de investigación.

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de

proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la constitución de institutos y redes de investigación biomédica en el seno del Sistema Nacional de Salud.

La capacidad investigadora de dichos institutos y redes podrá ser certificada por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

TÍTULO VIII

Cooperación entre los sectores público y privado

Artículo 76. Participación del sector privado.

1. Para fomentar la participación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán los procedimientos y acuerdos correspondientes, especialmente se incentivarán los convenios entre centros universitarios y entidades que operan en el ámbito biomédico.

2. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas dentro del ámbito de la investigación y del desarrollo científico y tecnológico.

3. En especial se potenciará la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

TÍTULO IX

Financiación e incentivación de la actividad investigadora

Artículo 77. Financiación.

1. El Plan Nacional de I+D+i establecerá líneas de financiación y cofinanciación preferentes para las actividades que favorezcan los avances científicos y técnicos orientados a la promoción de la salud y de la lucha contra las enfermedades.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se aprobará a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, un plan plurianual de investigación biomédica incorporando al mismo las dotaciones presupuestarias correspondientes.

3. La financiación a la que se refieren los apartados anteriores se entiende sin perjuicio, de la financiación o cofinanciación a cargo de las Comunidades Autónomas y de otras entidades públicas o privadas.

4. El Gobierno fomentará las inversiones empresariales en investigación biomédica, mediante desgravaciones y ayudas fiscales en el Impuesto de Sociedades.

Artículo 78. Estatuto de empresas biotecnológicas.

Los incentivos a los que se refiere el artículo anterior serán de especial aplicación a las empresas biotecnológicas, para cuyo fomento y desarrollo el Gobierno aprobará el correspondiente estatuto.

Artículo 79. Apoyos a la investigación biomédica en el ámbito farmacéutico y de productos sanitarios.

1. Se promoverán las inversiones en España en actividades investigadoras de la industria farmacéutica a través de desgravaciones en el Impuesto de sociedades con supresión simultánea de la aportación obligatoria establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Reglamentariamente se determinarán las prioridades a efectos de acceso a las desgravaciones a las que se refiere el apartado anterior en base a los criterios propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO X

Infracciones y sanciones

Artículo 80. Disposiciones generales.

1. Las infracciones que establece esta ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La potestad sancionadora regulada en esta ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquel de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquella se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás res-

ponsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 81. Responsabilidades.

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 82. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Documentación Clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

B) Son infracciones graves:

— La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

— La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta ley.

— La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta ley.

— La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta ley, de los datos correspondientes.

— La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta ley.

— El incumplimiento de la gratuidad de la donación de embriones preimplantatorios en los términos establecidos en la ley.

— El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C) Son infracciones muy graves:

— Obtener embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

— Mantener el desarrollo in vitro de los embriones pre-implantatorios más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

— Comerciar con embriones pre-implantatorios o con sus células, así como su importación o exportación.

— Utilizar industrialmente embriones pre-implantatorios, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.

— Utilizar embriones pre-implantatorios con fines cosméticos o semejantes.

— Crear seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

— La utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren.

— La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

— Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

— La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos

en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

— La aplicación de cualquier técnica que contravenga lo dispuesto en el artículo 33 de esta ley.

— Cualquier investigación o intervención con embriones pre-implantatorios, embriones o fetos humanos que no se ajuste a los límites, requisitos o procedimientos de autorización establecidos en esta ley.

— La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 83. Sanciones.

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta ley.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en esta u otras leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

Artículo 84. Infracciones y sanciones en las actividades de investigación en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.

En materia de infracciones y sanciones referidas a actividades de investigación en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios será de aplica-

ción lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional primera.

1. El término «preembrión» quedará sustituido por el término «embrión pre-implantatorio» en la Ley 14/2006, así como en el resto de la normativa nacional.

2. El punto 2 del artículo 1 de la Ley 14/2006 quedará redactado del siguiente modo:

«Artículo 1.2 A los efectos de esta ley se entiende por embrión humano al cigoto humano con capacidad biológica para desarrollarse hasta feto, obtenido a partir de la fecundación de ovocitos o mediante cualquier otra técnica.»

3. El punto 3 del artículo 1 de la Ley 14/2006 será sustituido por el siguiente:

«Artículo 1.3 Se prohíbe la obtención de embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana independientemente de la técnica que se utilice para obtenerlos.»

4. El punto 2 del artículo 3 será sustituido por el siguiente:

«2. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de embriones preimplantatorios que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones pre-implantatorios supernumerarios.

Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres embriones pre-implantatorios en una mujer en cada ciclo.

Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consu-

mo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.»

5. Los puntos 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 11 de la Ley 14/2006 serán sustituidos por los siguientes:

«3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 2 del artículo 3 se hayan generado embriones pre-implantatorios supernumerarios serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un “compromiso de responsabilidad sobre sus embriones pre-implantatorios crioconservados”». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los embriones pre-implantatorios crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan embriones pre-implantatorios crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta Ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de fecundación “in vitro” que procedan a la crioconservación de embriones pre-implantatorios humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los embriones pre-implantatorios crioconservados.

6. En ningún caso, los embriones pre-implantatorios crioconservados que pudieran quedar sin transferir quedarán a disposición directa de los centros o servicios de reproducción humana asistida, correspondiendo su tutela al Instituto de Salud Carlos III, a través de la Comisión de Garantía de Células y Tejidos de origen humano.

7. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de esta Ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.»

6. Se introduce un nuevo artículo 18 en la Ley 14/2006:

«Artículo 18.

1. En cualquier caso, la utilización de embriones pre-implantatorios humanos y las estructuras biológicas que de ellos se pudieran derivar deberán regirse según la legislación vigente sobre donación y utiliza-

ción de células, tejidos y órganos humanos, especialmente en lo relativo a la ausencia de lucro.

2. Se prohíbe el comercio y uso industrial de embriones pre-implantatorios y sus células.

3. El movimiento transfronterizo de embriones pre-implantatorios y de las estructuras biológicas que de ellos se pudieran derivar deberá ser autorizado caso por caso por la autoridad competente, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y otros órganos competentes. En ningún caso, el intercambio podrá tener fin lucrativo. Se prohíbe la introducción en territorio nacional de embriones pre-implantatorios o estructuras biológicas procedentes de embriones pre-implantatorios cuando estos se hayan obtenido con fines diferentes a la procreación o mediante técnicas prohibidas en España.»

Disposición adicional segunda. Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta ley, se regirá por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la disposición final única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y demás disposiciones que la desarrollen, sin perjuicio de lo que a este respecto se establece en la disposición adicional primera sobre investigación biomédica utilizando procedimientos invasivos.

Disposición adicional tercera. Fomento de la investigación biomédica por el instituto de Salud Carlos III.

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones Públicas.

Dos. Centros de investigación.

1. El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

2. El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

Disposición adicional cuarta. Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de embriones preimplantatorios sobrantes.

Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad.

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta ley.

Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el Título VI y los capítulos II y III del Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

2. Asimismo queda derogada la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en todo lo relativo a la actividad de investigación y en su financiación a través de la aportación obligatoria de las industrias farmacéuticas y de productos sanitarios.

Disposición final primera. Carácter de legislación básica.

Esta ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y

técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta ley.

Disposición final segunda. Aplicación supletoria.

En lo no previsto en esta ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

A la Mesa del Congreso de los Diputados

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara se presentan las siguientes enmiendas parciales al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2006.—**Carme García Suárez**, Diputada.—**Gaspar Llamazares Trigo**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Izquierda-Unida- Iniciativa per Catalunya Verds.

ENMIENDA NÚM. 2

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De sustitución del título del Proyecto de Ley por el siguiente:

«Proyecto de Ley reguladora de aspectos relativos a la investigación biomédica.»

MOTIVACIÓN

No se trata tanto de un problema de denominación en sí, sino en relación al contenido o alcance que se quiera dar al texto legal. Es decir, si se mantiene la denominación de Ley de Investigación Biomédica, parece necesario incluir otros aspectos adicionales al referido documento legal, bien porque no son tratados en el mismo, como podría ser la ausencia que se denota en relación a los beneficios o tratamiento de tipo fiscal en la investigación que se desarrolle en cooperación con la empresa privada, bien porque su tratamiento en el texto legal parece totalmente insuficiente e inadecuado (declaraciones programáticas del papel de los poderes públicos, criterios doctrinales, papel del Instituto de Salud Carlos III, etc).

ENMIENDA NÚM. 3

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición al artículo 4.1 de un nuevo párrafo.

Añadir el siguiente texto:

«Cuando se trate de personas con discapacidad, el consentimiento informado y el derecho a la información regulado en este artículo se llevará a efecto de forma adecuada a sus circunstancias.»

MOTIVACIÓN

Prever de forma expresa la necesidad de que en el caso de las personas con discapacidad el derecho a la información y la obtención del consentimiento informado se acomode, en cuanto a la accesibilidad del formato de comunicación, a las circunstancias de éstas, pues de lo contrario sus derechos se verían merendados.

ENMIENDA NÚM. 4

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De sustitución del orden de los títulos del Proyecto de Ley.

El Título VIII denominado «Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud» pasaría a ser el Título II. (Con la consiguiente reenumeración de los artículos del citado Título.)

MOTIVACIÓN

Consideramos que este título tiene mayor grado de generalidad, regulando algunos aspectos de coordinación y fomento de la investigación a diferencia de los títulos II y III de la actual redacción que contemplan aspectos muy específicos.

ENMIENDA NÚM. 5

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición al artículo 54.2.

Añadir entre «determinarán» y «la pertenencia del cribado» el siguiente texto:

«... con base en criterios objetivos debidamente justificados, ... »

MOTIVACIÓN

Reforzar en sede legal, evitando cualquier tentación de arbitrariedad, la procedencia de los cribados genéticos, acerca de los cuales decidirán las autoridades sanitarias, pero siempre justificando su decisión con arreglo a criterios objetivos.

ENMIENDA NÚM. 6

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Título «Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud».

«Artículo nuevo. Principios rectores específicos:

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación biomédica y ciencias de la salud, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas:

1. Promover la investigación científica y técnica de excelencia dirigida a resolver las necesidades de salud de la población.

2. Promover la práctica clínica basada en el conocimiento científico.

3. Fomentar la investigación científica y técnicas en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud.

4. Garantizar los derechos y seguridad tanto de los pacientes como de los profesionales implicados en la actividad investigadora.

5. Garantizar el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica y en ciencias de la salud.

6. Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético jurídicos de la investigación biomédica en general y clínica en particular.»

MOTIVACIÓN

La actual redacción del Título es insuficiente y deja múltiples aspectos sin regular en profundidad, entre ellos, la definición de la responsabilidad del Estado en materia de investigación. Existen apenas 8 artículos recogidos en el citado título destinado a regular el importante papel que los poderes públicos deben desempeñar, por sí solos o en coordinación con otros agentes sociales, en la función de promoción y fomento a la investigación biosanitaria. Se han llegado a eliminar 4 artículos del anteproyecto, cuya misión era regular aspectos tales como Principios Rectores (se definía la responsabilidad del Estado en esta materia), Iniciativa Sectorial (del Ministerio de Sanidad y Consumo), evaluación científica y adscripción temporal de especialistas.

ENMIENDA NÚM. 7

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Título «Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud».

«Artículo nuevo. Iniciativa Sectorial de Investigación biomédica y en Ciencias de la Salud en el marco del Sistema nacional de Ciencia, Tecnología y Sociedad.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con otros Departamentos competentes en materia de fomento de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, y teniendo en consideración las propuestas que puedan formular las Comunidades Autónomas, elaborará la Iniciativa Sectorial de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá las áreas prioritarias de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública. En todo caso, para elaborar la Iniciativa Sectorial de Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud se tendrán en cuenta los siguientes objetivos generales:

a) La transferencia de resultados de la investigación a la práctica clínica.

b) La mejora de la calidad en la gestión de la investigación, mediante la implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, de evaluación y de administración económica, así como mediante la utilización de nuevos instrumentos de gestión.

c) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, de la modernización de los centros y redes de ingestación del Sistema Nacional de Salud.

d) La armonización de la actividad investigadora con la normativa vigente y con los principios éticos aceptados socialmente.

e) La necesidad de asegurar una financiación regular para el mantenimiento y promoción de la investigación científica y técnica de calidad.

Asimismo deberán tenerse en cuenta los recursos humanos y materiales disponibles en la comunidad científica española y sus necesidades de futuro, así como los medios económicos y presupuestarios asignados a la investigación en el sector.»

MOTIVACIÓN

La actual redacción del Título es insuficiente y deja múltiples aspectos sin regular en profundidad, entre

ellos, la definición de la responsabilidad del Estado en materia de investigación. Existen apenas 8 artículos recogidos en el citado título destinado a regular el importante papel que los poderes públicos deben desempeñar, por sí solos o en coordinación con otros agentes sociales, en la función de promoción y fomento a la investigación biosanitaria. Se han llegado a eliminar 4 artículos del anteproyecto, cuya misión era regular aspectos tales como Principios Rectores (se definía la responsabilidad del Estado en esta materia), Iniciativa Social (del Ministerio de Sanidad y Consumo), evaluación científica y adscripción temporal de especialistas.

ENMIENDA NÚM. 8

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De sustitución de la actual regulación del Instituto de Salud Carlos III en la disposición adicional segunda que pasaría al Título II.

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 9

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ...del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Funciones.

1. El Instituto de Salud Carlos III será el organismo de apoyo científico y técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo, y tendrá como misión principal ofrecer servicios científicos técnicos e investigación de la más alta calidad. Para el logro de tales objetivos, el Instituto de Salud Carlos III:

a) Ejecutará actividades de investigación científica y técnica en biomedicina y ciencias de la salud.

b) Será el organismo responsable de fomentar y coordinar las actividades de investigación biomédica y en ciencias de la Salud en el ámbito del Sistema Español de Ciencia Tecnología y Empresa, en general, y del Sistema Nacional de Salud en especial, y

c) Ejercerá las competencias en el ámbito de la salud pública y de la formación especializada que se le encomienden.

2. A los efectos de promover la implantación de nuevas tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III ejercerá, asimismo, las siguientes funciones:

1.º Evaluar en términos tecnológicos y de coste/beneficio las nuevas tecnologías sanitarias.

2.º Contratar con las Universidades, organismos públicos de investigación y empresas, la promoción de la explotación comercial de las tecnologías desarrolladas por ellas.

3. El Instituto de Salud Carlos III desarrollará programas propios de investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud en el marco del Plan Nacional de I+D+I.

4. El Gobierno regulará los órganos de gestión, coordinación y asesoramiento correspondientes.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 10

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds**

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ...del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Medio Instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, así como de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en el presente artículo.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III. La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la ley de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones Públicas.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 11

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ...del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Comité Científico Asesor.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la creación de un Comité Científico Asesor, compuestos por investigadores de prestigio reconocido, cuya composición y competencias se establecerán reglamentariamente. Para la elección de sus miembros se tendrán en cuenta las propuestas de las Comunidades Autónomas.

Serán funciones del Comité Científico Asesor, entre otras:

1. Asesoramiento en materia de política científica.
2. Asesoramiento en materia de cooperación entre los sectores público y privado.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 12

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ...del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Centros propios de Investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley General de Subvenciones.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 13

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ...del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Institutos de Investigación.

1. El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

2. La capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el Ministerio de Sanidad y

Consumo a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las Comunidades Autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere el presente artículo, será de doce meses.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

facilitar la transferencia de la investigación a la práctica clínica, así como para una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

4. El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.»

MOTIVACIÓN

Se propone sustituir la actual regulación de Instituto de Salud Carlos III de la Disposición Adicional Segunda al Título II. El papel clave que debe desarrollar este organismo queda minusvalorado en la ubicación y funciones dadas en la actual redacción, en contraposición a la definición del mismo en la vigente ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Con ello se pierde una ocasión importante para delimitar por esta Ley, el mínimo de sus funciones específicas, como una de las garantías de cohesión del Sistema Nacional de Salud, al menos en su vertiente investigadora.

ENMIENDA NÚM. 14

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds**

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ... del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Estructuras de investigación en forma de red.

1. El Instituto de Salud Carlos III fomentará el establecimiento de estructuras de investigación en forma de red con carácter multidisciplinar e interinstitucional, formadas por grupos de investigación científica.

2. Estas redes actuarán como estructuras de investigación y de consulta científica y como tales podrán presentar proyectos conjuntos, acceder a financiaciones específicas y participar en programas de investigación europeos.

3. Se promoverá la integración de las redes con centros nacionales e institutos de investigación para

ENMIENDA NÚM. 15

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Izquierda Unida-
Iniciativa per Catalunya
Verds**

De adición de un nuevo artículo al Capítulo ... del Título II correspondiente a la regulación del Instituto de Salud Carlos III.

«Artículo nuevo. Apoyo a la investigación.

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación en biomedicina a través de las siguientes líneas de actuación, que se desarrollarán en colaboración con las CC.AA. y sin perjuicio de sus competencias:

a) La coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud, en relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con los programas marco de investigación y desarrollo de la Unión Europea, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

b) El fomento y la coordinación de la investigación transnacional y multidisciplinar en problemas de salud, en atención primaria, enfermería y en otros aspectos que puedan ser estratégicos para el Sistema Nacional de Salud.

c) La coordinación, evaluación, seguimiento y potenciación de las estructuras de investigación en red en el Sistema Nacional de Salud en conexión con el resto de agentes del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

d) El fomento, la evaluación, coordinación y seguimiento de la investigación en temas emergentes que requieran de un especial apoyo en función de su relevancia para el Sistema Nacional de Salud y/o la necesidad de formación de personal en dichos campos de conocimiento científico.

e) La asistencia a los centros e investigadores del Sistema Nacional de Salud, sobre el modo de acceder a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones en relación con la actividad investigadora y formación del Instituto y de los proyectos de la Unión Europea y de organizaciones internacionales.

f) La promoción de la incorporación efectiva de los recursos españoles de investigación a los programas y políticas científicas de la Unión Europea, para lograr el máximo aprovechamiento de las oportunidades que se ofrecen a los investigadores de los Estados miembros de la Unión.

g) La incorporación de científicos y grupos científicos de especial relevancia dentro de las iniciativas de investigación por los Centros Públicos de Investigación.

h) La representación en instituciones nacionales, comunitarias e internacionales y la coordinación de actuaciones relativas a la protección de los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

i) La gestión de las estructuras de investigación biomédica en forma de red.

j) La generación de sistemas innovadores en la organización de la investigación biomédica.

k) La dirección del Banco Nacional de Líneas Celulares, así como la coordinación de los distintos modos que lo compongan.

l) El asesoramiento e información sobre otros programas nacionales de I+D+I en lo relacionado con la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud, y participación en su coordinación.

m) La difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática.

n) El desarrollo de actividades de divulgación y presentación de servicios documentales al conjunto del Sistema Nacional de Salud

o) La dirección y coordinación de las actividades de transferencias de los resultados de la investigación a través de la Oficina de Transferencia de los Resultados de Investigación.

p) La difusión de las actividades de investigación así como de sus mecanismos de control con el fin de aumentar la confianza del público.

q) El fomento de ensayos clínicos independientes en temas considerados de relevancia sanitaria.»

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al articulado del Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2006.—**Eduardo Zaplana Hernández-Soro**, Portavoz del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

ENMIENDA NÚM. 16

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación al título.

Se propone modificar el título del Proyecto de Ley, que pasará a ser «Proyecto de Ley de fomento de la investigación biomédica».

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 17

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Exposición de motivos

De modificación.

El texto que se propone quedará redactado como sigue:

I

«Dentro de las políticas sociales la sanidad ocupa un lugar de vanguardia por su trascendencia para la calidad de vida y el bienestar de los ciudadanos.

La protección de la salud y la lucha contra las enfermedades constituyen por ello una prioridad básica a la que deben dar respuesta eficaz los poderes públicos.

A tal efecto las actividades de investigación biomédica deben contar con un amplio respaldo social e institucional y los investigadores han de contar con el necesario reconocimiento y apoyo de las distintas Administraciones Públicas.

Por ello se hace preciso establecer un nuevo marco legal que ofrezca instrumentos e incentivos adecuados para fomentar la investigación biomédica, sin que esa regulación establezca rigideces ni burocratismos, pero que esté siempre inspirada en el pleno respeto de la dignidad humana. En relación a este último aspecto, la ley hace compatible la libertad de investigación con el respeto de los principios de bioética recogidos en el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa, y más específicamente, en aquellos puntos en los que se rechaza el afán de lucro en el ser humano y sus partes, así como en la necesidad de prohibir la obtención de embriones humanos con fines de investigación.

II

En España se ha querido contribuir al desarrollo de la investigación sanitaria desde hace tiempo como lo demuestran veinticinco años de historia del Fondo de Investigación Sanitaria, que ha hecho posibles con su financiación importantes avances.

Ha sido especialmente importante la labor del Instituto de Salud Carlos III, al servicio del conjunto del Sistema Nacional de Salud con importantes líneas de investigación en los ámbitos más sensibles: cáncer, corazón, enfermedades neurodegenerativas.

Pero a lo largo de este período se han producido sensibles cambios en la organización de nuestro Sistema Nacional de Salud con el pleno desarrollo del Estado de las Autonomías se han consolidado importantes experiencias como las redes temáticas cooperativas, impulsadas por el Instituto de Salud Carlos III y se han producido significativas contribuciones desde el mundo universitario y desde el sector privado, especialmente a través de las aportaciones de la Industria Farmacéutica.

Partiendo de estas realidades es imprescindible dar respuesta a problemas pendientes como la necesidad de acercar la investigación básica y la clínica, mejorar la colaboración entre el sector público y el privado, potenciar la cooperación con la Universidad y entre las distintas Administraciones competentes, inscribiendo la investigación biomédica dentro del Plan Nacional de I+D+i y situándola en las orientaciones del Programa Marco de la Unión Europea.

No menor es la tarea pendiente en lo que se refiere a la promoción de jóvenes investigadores al apoyo a nuevos centros sin limitarla a Instituciones de reconocido prestigio y a la difusión e intercambio de información.

Es necesario, en efecto, coordinar esfuerzos e impulsar una adecuada gestión del conocimiento científico con flexibilidad y con eficacia, ya que esta es la mejor vía para fomentar la creatividad y promover la innovación.

En razón a todo ello se hace indispensable suprimir medidas desincentivadoras de las inversiones en I+D+i en el sector sanitario, como las aportaciones obligatorias como las de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en su lugar establecer un cuadro de incentivos fiscales y de ayudas públicas que fomentará las inversiones en España, la promoción de la biotecnología y las vocaciones de investigadores.

En todo caso, como antes se señalaba, las decisiones propias de la política de investigación científica, en especial, la sanitaria, deberán adoptarse teniendo en cuenta el esfuerzo investigador a nivel internacional y la necesidad de aunar nuestras iniciativas en la Unión Europea, en cuya orientación y decisiones nos corresponde participar.

Asimismo, es fundamental abordar la ordenación de prioridades en las actividades de investigación en función de las necesidades sanitarias actuales, en particular, enfermedades neurodegenerativas, cáncer, cardio y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas, invalidantes, raras, entre otras, sin olvidar la investigación médica básica que está en la raíz de todo.

Establecer comités pluridisciplinares, estables e independientes, en los distintos niveles que velen por una recta aplicación de los principios de la bioética, por las garantías y utilidad de las tareas investigadoras, es algo urgente y necesario, mejorando el marco actual muy diversos en sus características, alcance y contenido.

Otro tanto hay que decir de la implantación de una serie de órganos e instituciones que ofrezcan seguridad jurídica y que estén revestidos de los necesarios requerimientos científicos que son realidad en otros países de nuestro entorno (biobancos, registros), así como, medidas en orden a la protección de datos genéticos.

De otra parte, el marco normativo que ahora se establece no puede desconocer un importante ámbito como el de los medicamentos y productos sanitarios que, aún compartiendo muchos elementos, con el conjunto de la investigación biomédica, tiene sus propias especialidades y requerimientos.

Así pues, la presente Ley trata de ofrecer a la investigación biomédica un marco normativo y un cuadro de instrumentos que potencien sus posibilidades por su repercusión en la vida humana y en el progreso de la sanidad propia del siglo XXI, siempre a partir del pleno respeto de los derechos de las personas y de su intimidad.

Es, por tanto, una Ley que, a partir de estas bases y de la competencia reconoce al Estado en base al artículo 149.15 de la Constitución Española, fomenta la investigación en interés de la sociedad, al tiempo que

garantiza la libertad de investigación y creación científica desde una perspectiva bioética abierta al progreso.

Por último, desde una dimensión técnico jurídica esta nueva legislación ofrece una adecuada relación de la normativa específica con la contenida en otros cuerpos legislativos, entre los que están la Ley de Fomento y Coordinación General de la investigación científica y Técnica (conocida como Ley de la Ciencia), la Ley de autonomía del paciente y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

III

El articulado de la presente Ley para dar efectividad al fomento de la investigación biomédica como prioridad social y sanitaria estructura su contenido en nueve Títulos, ochenta y cuatro artículos, cuatro disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El Título I regula el fomento y las garantías en la investigación biomédica.

El Título II consta de cinco capítulos y regula investigación en seres humanos: Capítulo primero. Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica.

Capítulo segundo. Evaluación de las actividades de investigación y garantías de control y seguimiento.

Capítulo tercero. Actividad investigadora en supuestos especiales.

Capítulo cuarto. Prevención de riesgos y comprobaciones.

Capítulo quinto. Información sobre las actividades de investigación biomédica.

El Título III consta de cinco capítulos y regula la obtención y utilización de embriones, fetos, sus células, tejidos humanos y órganos para la investigación.

Capítulo primero. Embriones y fetos humanos muertos.

Capítulo segundo. Ovocitos y embriones preimplantatorios.

Capítulo tercero. Muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Capítulo cuarto. Comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos.

Capítulo quinto. Coordinación de proyectos de investigación.

El Título IV consta de cuatro capítulos y regula las garantías en la gestión y empleo de muestras biológicas y biobancos.

Capítulo primero. Principios rectores específicos.

Capítulo segundo. Tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el curso de la investigación.

Capítulo tercero. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

Capítulo cuarto. Biobancos.

El Título V regula la investigación con medicamentos.

El Título VI regula las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

El Título VII regula la cooperación y coordinación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud.

El Título VIII regula la cooperación entre los sectores público y privado.

El Título IX regula la financiación e incentivación de la actividad investigadora.

El Título X, regula las infracciones y sanciones.

El contenido de este Proyecto de Ley, tal y como ha quedado descrito, ofrece un marco estable avanzado y moderno, en línea con los objetivos y criterios que animan las experiencias internacionales y las de la Unión Europea, al tiempo que favorece y potencia las distintas actividades de investigación biomédica, que constituyen no sólo una prioridad, sino también, una nueva frontera para el conocimiento científico y para la prevención y la lucha contra las enfermedades.»

JUSTIFICACIÓN

Alternativa al Proyecto de Ley en consonancia con las enmiendas formuladas al articulado.

ENMIENDA NÚM. 18

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De modificación al título I.

El texto que se propone quedará redactado de la siguiente forma:

«Título I. Del fomento y regulación de garantías en la investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 19**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al artículo 1

De modificación.

El texto que se propone quedará con la siguiente redacción:

«Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente ley tiene como objeto el fomento de la investigación biomédica, que aporte nuevas estrategias en la lucha contra la enfermedad, por lo que tendrá la condición de prioridad sanitaria y social.

2. En particular serán objeto de la presente ley:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica, y los de coordinación entre administraciones y acreditación de su calidad.

c) La regulación y el ordenamiento de los ensayos clínicos.

d) La utilización de ovocitos, embriones preimplantatorios, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

e) El tratamiento y almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.

f) El funcionamiento de los biobancos.

g) La constitución de los órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

h) La creación de un marco legal para el desarrollo de las iniciativas sectoriales, respondiendo a criterios de calidad y eficiencia. Dicho marco incluirá también su financiación e incentivación fiscal.

i) La promoción y formación de los investigadores y la mejora de sus condiciones de trabajo.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta ley incluye la investigación de carácter básico, preclínica y clínica.

4. El fomento de la investigación biomédica es responsabilidad tanto de los poderes públicos como de los agentes profesionales, económicos y sociales.

5. La investigación biomédica se desarrollará dentro de los límites éticos marcados por el respeto a la dignidad de la naturaleza humana y conforme a los principios rectores que se señalan en la presente ley.»

JUSTIFICACIÓN

Ampliar el objeto y el ámbito de la investigación biomédica, incorporando, entre otros, los mecanismos de fomento y promoción, la regulación y el ordenamiento de los ensayos clínicos, el desarrollo de las iniciativas sectoriales y la promoción y formación de los investigadores.

ENMIENDA NÚM. 20**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al artículo 2

De modificación.

El texto que se propone quedará redactado de la siguiente forma:

«Artículo 2. Principios rectores de los derechos afectados por la investigación.

La investigación biomédica se regirá por los siguientes principios:

a) El respeto de los derechos y libertades fundamentales, en especial la protección de la dignidad e identidad del ser humano, así como la plena garantía de su integridad.

b) La protección de la salud del ser humano prevalecerá sobre el interés de la sociedad o de la ciencia en las actividades de investigación biomédica.

c) Libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas, respetando en todo caso los principios éticos a los que responde el Convenio de Oviedo.

d) El Principio de precaución será de estricta aplicación en la investigación biomédica para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud humana.

e) Las garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas.

f) La investigación una vez completada deberá ser objeto de evaluación.»

JUSTIFICACIÓN

El concepto de principios rectores de los derechos aceptados por la investigación es más apropiado que el concepto de garantías. Asimismo se incorporan los principios éticos recogidos en el Convenio de Oviedo, el principio de precaución y la necesidad de evaluar los resultados una vez finalizada la investigación correspondiente.

ENMIENDA NÚM. 21

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 2 bis (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo artículo 2 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 2 bis. Incorporación de las prioridades de salud.

1. En el marco de la presente ley se considerará prioritaria la investigación orientada a la prevención de enfermedades y, en particular, en materia de genómica, proteómica, procesos fisiopatológicos, factores de riesgo de las enfermedades más frecuentes y hábitos saludables que permitan establecer estrategias de actuación poblacional y mayor capacitación de individuo en el cuidado de su propia salud.

2. Se fomentará de forma prioritaria la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardíaco y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas e invalidantes. Asimismo se impulsará la investigación sobre enfermedades raras, ensayos clínicos y evaluación de tecnologías emergentes.

3. Los poderes públicos promoverán estrategias de mejora de la salud de las poblaciones mediante la incorporación de planes de investigación en los planes de salud que se aprueben, y en los planes sectoriales de actuación que desarrollen el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.

4. En el establecimiento de prioridades se tendrán en cuenta aquellas iniciativas y programas científicos, básicos o clínicos, que puedan conducir con mayor rapidez y eficacia a soluciones terapéuticas para los problemas de salud.»

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley presentado por el Gobierno no recoge adecuadamente la conveniencia de incorporar como prioridad en salud los proyectos de investigación biomédica. El papel de los poderes públicos debe impulsar la investigación biomédica de forma prioritaria hacia las enfermedades más prevalentes con el objeto de alcanzar mejoras sustanciales de salud.

ENMIENDA NÚM. 22

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 3.g)

De modificación.

La letra g) del artículo 3 quedará como sigue:

«g) Cribado genético. Programa de salud pública dirigido a la detección de individuos portadores asintomáticos de determinantes genéticos, que sean indicativos de riesgo elevado de enfermedades susceptibles de eliminación o reducción en su mortalidad, morbilidad o discapacidad, mediante intervención médica precoz.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 23

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 3.l)

De modificación.

La letra l) del artículo 3 quedará como sigue:

«l) Embrión: fase del desarrollo humano que abarca desde el momento de la fecundación del ovocito que se produce el inicio de la organogénesis, con una duración de unos 56 días, exceptuando aquellos en los que el desarrollo se hubiera podido detener.»

JUSTIFICACIÓN

La definición de embrión propuesta en esta enmienda está ampliamente aceptada por los organismos internacionales.

ENMIENDA NÚM. 24

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 3.s)

De modificación.

La letra s) del artículo 3 quedará como sigue:

«s) Embrión preimplantatorio: fase más temprana del desarrollo humano, consistente en el período que va desde la fecundación del ovocito, hasta que se produce su anidación en la mucosa uterina.»

JUSTIFICACIÓN

Trasladar a la ley la definición sugerida por los científicos y de amplio uso en la práctica clínica.

ENMIENDA NÚM. 25

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A la letra x) (nueva)

De adición.

Se propone la creación de una nueva letra x) con el siguiente texto:

«x) Embrión generado in vitro: embrión resultante de la fecundación in vitro del ovocito extraído quirúrgicamente de la mujer, con espermatozoides del varón, o de la transferencia del núcleo de una célula diploide, previa eliminación del núcleo de dicho ovocito. Los embriones generados por fecundación son embriones gaméticos, mientras que los obtenidos por transferencia nuclear se denominan embriones clónicos o embriones somáticos.»

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley del Gobierno olvida la definición de embrión generado in vitro. Esta enmienda recoge una definición ampliamente consensuada en el ámbito científico internacional.

ENMIENDA NÚM. 26

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A la letra y) (nueva)

De adición.

Se propone la creación de una nueva letra y) con el siguiente texto:

«y) Ensayo clínicos: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos en investigación y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporar al artículo 3 la definición de ensayo clínico.

ENMIENDA NÚM. 27

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 5

De modificación.

«Artículo 5. Protección de la intimidad de las personas y garantías de confidencialidad.

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión a terceros de datos de carácter personal utilizados en procedimiento a la investigación biomédica requerirá el consentimiento escrito del interesado.

3. En el caso de que la información obtenida a partir del sujeto fuente pudiera revelar información susceptible de uso confidencial de sus familiares, la cesión a terceros de ésta requerirá del consentimiento escrito de todos los interesados.

4. Se entenderán comprendidos dentro del deber de secreto profesional cuantos datos de carácter personal se obtengan con ocasión de una investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Regular los aspectos más destacados que se refieran a la protección de la intimidad de las personas que se recoge en la Ley Orgánica 15/1999, así como garantizar la confidencialidad de los datos personales en la investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 28

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 6

De modificación.

El texto que se propone quedará como sigue:

«Artículo 6. Garantías de no discriminación ante procesos de investigación biomédica.

Queda prohibida toda forma de discriminación ante las actividades de investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 29

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 7

De modificación.

El artículo 7 quedará como sigue:

«Artículo 7. Condiciones de utilización de muestras biológicas humanas.

La utilización de muestras biológicas humanas será gratuita. Las compensaciones que puedan prever-

se legalmente no tendrán carácter lucrativo o comercial.

La donación a la que se refiere el apartado anterior supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 30

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 8

De modificación.

El artículo 8 quedará como sigue:

«Artículo 8. Garantías de trazabilidad.

1. Se garantizará la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, siendo preceptiva la conservación de los datos durante al menos treinta años.

2. Se prohíbe la utilización con fines de investigación, así como su introducción dentro del territorio nacional de células y tejidos de origen humano que hayan sido obtenidas mediante procedimientos no permitidos en nuestro país, o sin respetar los principios de garantía sanitaria y protección del ser humano previstos en esta ley y en el resto de la normativa nacional.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporar medidas cautelares a la introducción en España de células y tejidos de origen humano así como garantizar la trazabilidad de cualquier material biológico de origen humano.

ENMIENDA NÚM. 31

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 9

De modificación.

El artículo 9 quedará redactado como sigue:

«Artículo 9. Tratamiento de datos.

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en el tratamiento de los datos biológicos de carácter personal en el ámbito de la investigación biomédica.

2. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 32

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 11

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al final del artículo que quedará como sigue:

«Se prohíbe la utilización con fines de investigación, así como su introducción dentro del territorio nacional de células y tejidos de origen humano que hayan sido obtenidas mediante procedimientos no permitidos en nuestro país, o sin respetar los principios de garantía sanitaria y protección del ser humano previstos en esta ley y en el resto de la normativa nacional.»

JUSTIFICACIÓN

Para garantizar la trazabilidad de las células y tejidos de origen humano que proceden del extranjero.

ENMIENDA NÚM. 33

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 12.5 (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo punto 5, que quedará redactado como sigue:

«5. Sin perjuicio de lo anterior, las Comunidades Autónomas podrán disponer la creación de Comités Éticos de Investigación de carácter multicéntrico que desarrollen las funciones anteriores en dos o más centros de investigación de su competencia, y que asumirán las competencias que reglamentariamente se determinen.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporar al texto de la ley las competencias de las Comunidades Autónomas en materia de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 34

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al título II

De modificación.

El texto que se propone quedará redactado como sigue:

«Título II. Realización de investigaciones en seres humanos.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 35

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al capítulo primero. Título

De modificación.

El texto que se propone quedará redactado como sigue:

«Capítulo primero. Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 36

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A los artículos 13 y 14

De modificación.

Los artículos 13 y 14 quedarán como sigue en un solo artículo 13:

«Artículo 13. Principios rectores.

1. La realización de la investigación biomédica en seres humanos deberá ajustarse a los principios rectores establecidos en el artículo 2 de esta ley.

2. En especial, de acuerdo con el principio de precaución, las investigaciones que utilicen técnicas invasivas, o que supongan la utilización de embriones y fetos humanos o que hagan uso de material biológico sensible, sólo podrán llevarse a cabo una vez agotado el modelo animal y confirmada la imposibilidad de avanzar con otras técnicas menos invasivas de eficacia comparable.

3. La realización de investigación biomédica sobre una persona requerirá el consentimiento escrito de aquélla, o de su representante legal.»

JUSTIFICACIÓN

Además de recoger el consentimiento informado como requisito para la realización de la investigación biomédica es conveniente incorporar principios rectores, en especial el principio de precaución.

ENMIENDA NÚM. 37

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 15.2, letras e) y h)

De modificación.

Se propone añadir al final de la letra e) y h) del punto 2 del artículo 15 el siguiente texto:

«e) ... sin menoscabo de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Respetar los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de la investigación.

ENMIENDA NÚM. 38

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al capítulo segundo

De modificación.

El texto que se propone quedará como sigue:

«Capítulo segundo. Evaluación de las actividades de investigación y garantías de control y seguimiento.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 39

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 18

De supresión.

Se propone la supresión de los puntos 3 y 4 del artículo 18.

JUSTIFICACIÓN

La regulación del contenido de los puntos 3 y 4 del artículo 18 debe ser objeto del desarrollo reglamentario de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 40

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 19

De modificación.

La letra b) del punto 1 del artículo 19 quedará redactada como sigue:

«b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en el modelo animal y en mujeres que no estén embarazadas.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporar la investigación en el modelo animal como necesidad previa a la investigación durante el embarazo y la lactancia.

ENMIENDA NÚM. 41

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 19

De modificación.

La letra d) del artículo 19 quedará como sigue:

«d) Que la embarazada, el padre o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta ley.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporación de la figura del padre para que preste su consentimiento para procedimientos de investigación en la mujer embarazada y en el hijo.

ENMIENDA NÚM. 42

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 24.3

De supresión.

Se propone la supresión del punto 3 del artículo 24.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 43

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 27

De modificación.

El artículo 27. Quedará redactado como sigue:

«Artículo 27. Información sobre los resultados.

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad que dio la autorización y al Comité Ético de Investigación correspondiente.

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

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Concretar la información que debe darse de los hallazgos de la investigación a cada participante y recoger los derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

ENMIENDA NÚM. 44

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título III

De modificación.

El Título III quedará redactado como sigue:

«Título III. Obtención y utilización de embriones, fetos, sus células, tejidos y órganos humanos para la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 45

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 28

De modificación.

Se propone la adición del siguiente texto al punto 2 del artículo 28:

«En cualquier caso deberá demostrarse la independencia jurídica y económica del equipo de investigación y el que realiza la interrupción del embarazo.»

JUSTIFICACIÓN

Medida cautelar necesaria para garantizar la independencia jurídica y económica entre el equipo que ha llevado a cabo la interrupción del embarazo y el que va a practicar la investigación.

ENMIENDA NÚM. 46

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 32

De modificación.

El artículo 32 quedará redactado como sigue:

«Artículo 32. Donación de ovocitos y embriones pre-implantatorios.

1. La investigación con ovocitos y embriones pre-implantatorios deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento.

2. La donación de ovocitos y de embriones pre-implantatorios se regirá por lo dispuesto en la disposición adicional primera de la presente ley que modifica lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse cons-

tancia escrita de todo ello. En particular, las mujeres donantes deberán ser informadas sobre el uso reproductivo o no de sus ovocitos.

3. En ningún caso la donación y utilización de gametos con fines de investigación podrá derivar en prácticas que supongan riesgo para la salud del donante y un uso abusivo de material sensible no reemplazable.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuación de la donación de los ovocitos y de los embriones pre-implantatorios a la modificación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que se recoge en la enmienda que incorpora una nueva disposición adicional primera al presente Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 47

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 32 bis (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo artículo 32 bis) con el siguiente tenor:

«Artículo 32 bis. Prohibición de obtener embriones con fines de investigación.

1. Se prohíbe la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación independientemente de la técnica que se utilice para su obtención.»

JUSTIFICACIÓN

Para respetar los acuerdos del Convenio de Oviedo.

ENMIENDA NÚM. 48

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 33

De modificación.

El artículo 33 quedará redactado como sigue:

«Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la obtención de un embrión pre-implantatorio, sea gamético o clónico, exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta ley. La aplicación de estas técnicas sobre embriones pre-implantatorios no transferidos procedentes de tratamientos de reproducción asistida sólo podrán realizarse dentro de los casos previstos en la Ley 16/2006 y la disposición adicional primera de esta ley.»

JUSTIFICACIÓN

La obtención de células troncales humanas está permitida siempre que no comporte la creación de un embrión siguiendo los criterios del Convenio de Oviedo y del Código Penal.

ENMIENDA NÚM. 49

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 34

De modificación.

El artículo 34 quedará redactado como sigue:

«Artículo 34. Requisitos y garantías.

1. La utilización de embriones pre-implantatorios sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines de investigación o experimentación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Adecuarse a lo previsto en la disposición adicional primera de la presente ley por la que se modifica lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

b) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

ENMIENDA NÚM. 50**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

c) Que no exista una alternativa de investigación comparable que no requiera el uso de embriones humanos.

2. Asimismo, requerirán el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con embriones pre-implantatorios humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La reprogramación celular por transferencia de núcleo a células troncales, o por cualquier procedimiento de investigación que se desarrolle para investigar sobre la generación de células diferenciadas con una dotación genética específica, sin recurrir a la generación de embriones in vitro.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en esta ley.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano.

g) La idoneidad de las técnicas planteadas y la existencia de alternativas de investigación comparables.

3. El Instituto de Salud Carlos III y los organismos competentes de las Comunidades Autónomas garantizarán el acceso a los embriones pre-implantatorios crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Regular adecuadamente la utilización de embriones pre-implantatorios para la investigación biomédica, la obtención de células troncales embrionarias humanas y la reprogramación celular por transferencia de núcleo a células troncales.

Al capítulo tercero

De modificación.

El capítulo tercero quedará como sigue:

«Capítulo tercero. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 37. Constitución, composición y funciones de la Comisión.

1. En el seno del Instituto de Salud Carlos III se constituirá la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2. La Comisión constará de 12 miembros y se acomodará a los siguientes requisitos:

a) Sus miembros serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

b) Los miembros de la Comisión, que actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad, serán nombrados por el Consejo de Ministros por periodos de tres años.

c) Serán propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) De manera previa a su nombramiento, los miembros de la Comisión deberán exponer ante la Comisión correspondiente del Congreso de los Diputados sus criterios de actuación, y deberán recibir de la misma acuerdo de idoneidad para su nombramiento.

e) El Presidente y el Secretario de la Comisión serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo.

3. Serán funciones de la Comisión:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones a las que se refiere el presente Título.

b) Emitir informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos.

c) Proceder al seguimiento periódico de las investigaciones autorizadas, evaluando a su finalización el trabajo realizado.

d) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias nacionales y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y fetal sobre las aplicaciones clínicas de los mismos.

e) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 51

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 40

De modificación.

El artículo 40 quedará como sigue:

«Artículo 40. Funciones del Instituto de Salud Carlos III y de las Comunidades Autónomas.

1. La coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

2. Los proyectos de investigación a que se refiere este Título serán remitidos al Instituto de Salud Carlos III por el procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cual, a su vez, dará traslado de los mismos a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos con el fin de que proceda a la emisión de los informes establecidos en este Título.»

JUSTIFICACIÓN

Reconocer las funciones de coordinación de la investigación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

ENMIENDA NÚM. 52

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al capítulo primero. Título V

De modificación.

El capítulo primero del Título V quedará como sigue:

«Capítulo primero. Principios rectores específicos.

Artículo 44. Garantías de gestión.

Además de los principios rectores de carácter general establecidos en el Título I de esta ley, se aplicarán los siguientes principios:

a) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.

b) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

c) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras biológicas o de datos genéticos de carácter personal.

e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta ley.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con las enmiendas posteriores.

ENMIENDA NÚM. 53

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título del capítulo segundo

De modificación.

El título del capítulo segundo del Título V quedará como sigue:

«Tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el curso de la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con las enmiendas posteriores.

ENMIENDA NÚM. 54

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A los artículos 46, 47, 48, 49 y 50

De supresión.

Se propone la supresión de los artículos 46, 47, 48, 49 y 50.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 55

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 53. Título

De modificación.

El título del artículo 53 quedará como sigue:

«Artículo 53. Análisis genéticos en embriones pre-implantatorios, embriones o fetos.»

JUSTIFICACIÓN

Debe sustituirse el término pre-embrión por el de embrión pre-implantatorio que es más correcto.

ENMIENDA NÚM. 56

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A los artículos 54, 55, 56 y 57

De supresión.

Se propone la supresión de los artículos 54, 55, 56 y 57.

JUSTIFICACIÓN

No es adecuado incluir la regulación del cribado genético, el consejo genético y la autorización de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 57

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A los artículos 63, 64 y 65

De modificación.

Los artículos 63, 64 y 65 quedarán como sigue:

«Artículo 63. Titularidad.

1. Podrán ser titulares de un biobanco personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, o
2. Quien ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
3. Si se produjera el cambio de titularidad o la modificación o ampliación de sus objetivos, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 64. Autorización.

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.
2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 58

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo Título, que quedará como sigue:

«Título. De la investigación con medicamentos.

Artículo 1 (nuevo). Objetivos de la investigación clínica con medicamentos.

1. En el marco de la investigación sanitaria las actividades relacionadas con medicamentos y productos sanitarios se regirán por los principios rectores y normas generales contenidos en la presente ley y por las disposiciones específicas establecidas en este Título.

2. Para orientar la actividad investigadora en este ámbito el Consejo Interterritorial establecerá con carácter bienal la Estrategia de investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, comprensiva de las líneas prioritarias de investigación en las áreas terapéuticas más relevantes y los objetivos de investigación en las distintas áreas. Asimismo, las Comunidades Autónomas elaborarán estrategias y planes regionales de investigación clínica con medicamentos.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán proyectos de investigación con medicamentos en alternativas terapéuticas eficientes así como en patologías de baja prevalencia. Asimismo, promoverán el desarrollo de las capacidades investigadoras de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán la realización de investigación relacionada con la sistematización de la evidencia científica sobre la efectividad de los medicamentos, así como la seguridad de su uso.

Artículo 2 (nuevo). Definición de estudio observacional.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 de la presente ley y a los efectos de este Título, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medi-

camentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Artículo 3 (nuevo). Respeto a postulados éticos.

Todos los ensayos clínicos y estudios observacionales estarán sometidos a la autorización administrativa, que se concederá siempre que se respeten los principios rectores contenidos en esta ley.

Será asimismo necesario:

1. Disponer de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

2. Demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

3. El sujeto del ensayo otorgará su consentimiento libremente expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo.

En el caso de personas que no pueden emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesaria, además, la conformidad de representante si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

4. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de 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 los términos que reglamentariamente se determinen.

5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad. En estos casos, la contraprestación que se hubiere pactada por las molestias sufridas estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por

motivos diferentes del interés por el avance científico. Dicha cuantía se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que desista.

Artículo 4 (nuevo). Revocación del consentimiento y aseguramiento.

En los supuestos de investigación en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios se aplicarán las normas de carácter general establecidas en la presente ley en materia de revocación del consentimiento y de aseguramiento.

Artículo 5 (nuevo). Promotor, monitor e investigador principal.

1. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y al Ministerio de Sanidad y Consumo se responsabiliza de su inicio, gestión y/o financiación.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. El investigador principal dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

La atención sanitaria dispensada a los sujetos del ensayo clínico, así como las decisiones médicas que se adopten, serán responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, en su caso, de un odontólogo en el supuesto que éste tenga autorización de ensayo clínico.

Artículo 6 (nuevo). Comités éticos de investigación clínica.

1. Ningún ensayo clínico ni estudio observacional podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley con carácter general sobre los Comités Éticos, las actividades de investigación relacionadas con medicamentos y productos sanitarios estarán sometidas a la función de asesoramiento, control y seguimiento de los Comités Éticos a los que se refiere el presente Título.

3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica reunirán los requisitos de independencia de los promotores e investigadores, además de estar debidamente acreditados por la autoridad sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. El Comité Ético de Investigación Clínica es el encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un 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.

5. Los Comités Éticos estarán formados por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias, entre los que al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacólogo clínico, un Diplomado Universitario en Enfermería y un licenciado en Derecho.

Artículo 7 (nuevo). Intervención administrativa.

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Los estudios observacionales serán autorizados por las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto 5, comunicándolo de inmediato al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de “Buena Práctica Clínica”.

4. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.

c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60.

d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o

e) En defensa de la salud pública.

6. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes.

Artículo 8 (nuevo). Procedimiento del ensayo.

1. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

Artículo 9 (nuevo). Financiación del ensayo.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrán a su disposición información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso por gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, compensación a los investigadores .

Artículo 10 (nuevo). Requisitos comunes de los ensayos clínicos en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

Artículo 11 (nuevo). Publicaciones.

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención del Comité Ético que aprobó el estudio.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

3. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el producto plantea problemas de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados de forma subsidiaria, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa del promotor.»

JUSTIFICACIÓN

Acomodar la actividad investigadora en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios a los principios rectores aplicables al conjunto de la investigación sanitaria, aportando una adecuada regulación a sus características específicas. Sustituir el sistema de financiación de la investigación basada en aportaciones obligatorias por un modelo que fomente las inversiones a través de incentivos y desgravaciones fiscales.

ENMIENDA NÚM. 59

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al Título VI

De modificación.

Se propone la sustitución del término «preembrión» en los distintos artículos del Título por «embrión pre-implantatorio».

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 60

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al artículo 74

De adición.

A la letra c) del artículo 74.

Son infracciones muy graves:

Incorporar las siguientes letras:

«h) Obtener embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

i) Mantener el desarrollo in vitro de los embriones pre-implantatorios más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado criopreservados.

j) Comerciar con embriones pre-implantatorios o con sus células, así como su importación o exportación.

k) Utilizar industrialmente embriones pre-implantatorios, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.

l) Utilizar embriones pre-implantatorios con fines cosméticos o semejantes.

m) Crear seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

n) La utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con las enmiendas presentadas al Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 61

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 75 bis (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo artículo 75 bis, que quedará como sigue:

«Artículo 75 bis. Infracciones y sanciones en las actividades de investigación en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.

En materia de infracciones y sanciones referidas a actividades de investigación en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios será de aplica-

ción lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con la incorporación de un nuevo título de investigación en medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 62

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título VII

De modificación.

El Título VII quedará redactado como sigue:

«Título VII. Implicaciones Éticas y Sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 63

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 76

De modificación.

El artículo 76 quedará como sigue:

«Artículo 76. Ética y Biomedicina.

Las actividades de investigación biomédica se registrarán por los principios rectores establecidos en el artículo 2 de la presente ley y en particular por lo dispuesto en sus apartados a), b) y c).»

Artículo 76 bis. El Comité de Bioética de España.

1. A los efectos de lo previsto en el artículo anterior se constituirá el Comité de Bioética de España que estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Comité de Bioética de España tiene el carácter de órgano colegiado, independiente y consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 64

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 78

De modificación.

El artículo 78 quedará como sigue:

«Artículo 78. Composición y funcionamiento.

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Consejo de Ministros, en la forma siguiente:

a) Seis miembros a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado.

3. De manera previa a su nombramiento, los miembros de la Comisión deberán exponer, ante la Comisión correspondiente del Congreso de los Diputados, sus criterios de actuación, y deberán recibir de la misma acuerdo de idoneidad para su nombramiento.

4. El Presidente y el Secretario del Comité serán nombrados por el procedimiento que establezca su Reglamento de funcionamiento interno.

5. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente con arreglo a lo establecido en su propio Reglamento.»

JUSTIFICACIÓN

Ampliar a 12 el número de miembros para equilibrar la participación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas e incorporar al Proyecto de Ley la oportunidad de que el Parlamento español dé la idoneidad al nombramiento de los miembros del Comité de Bioética de España.

ENMIENDA NÚM. 65

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 80

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 80.

JUSTIFICACIÓN

En relación con la enmienda anterior.

ENMIENDA NÚM. 66

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 81 bis (nuevo)

De adición.

Se propone la adición de un nuevo artículo 81 bis), con la siguiente redacción:

«Artículo 81 bis). La Iniciativa Sectorial en Investigación en el marco del Plan Nacional de I+D+i.

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo la elaboración de la Iniciativa Sectorial en Investigación, para su incorporación como parte integrante en el Plan Nacional de Investigación, Desarrollo e

Innovación, de conformidad con lo establecido en el presente artículo.

2. Corresponsabilidad de la Iniciativa Sectorial de Investigación Biomédica. Serán principios rectores de la Iniciativa Sectorial de Investigación:

a) El establecimiento de principios explícitos para la contribución de los recursos públicos, privados y sin ánimo de lucro en las infraestructuras científicas y los planes de investigación. En concreto, los referidos a la industria del medicamento en España, que dispondrá de oportunidades de investigación básica y clínica que le permitan mejorar su vinculación al sistema sanitario y generar nuevos productos adaptados a las necesidades de salud de la población. Igualmente, la generación de un ámbito para la participación de la industria alimentaria en la investigación en salud.

b) El fomento de la responsabilidad social corporativa en investigación, mediante la creación de oportunidades cooperativas entre los centros públicos de investigación, las universidades y la propia industria.

3. La promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades. La Iniciativa Sectorial de Investigación constituye el marco estratégico para el desarrollo periódico de la actividad investigadora biomédica, y es comprensiva del conjunto de medidas de fomento y promoción de la investigación responsabilidad de las Administraciones Públicas. Asimismo deberá contemplar la utilización cooperativa de todos los recursos de investigación biomédica de nuestro país, y establecerá las estrategias de desarrollo investigador más adaptadas a las necesidades presentes y futuras de la población española.

4. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud su participación en la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación, y concretamente:

a) El planeamiento de estrategias de mejora de la salud de las poblaciones mediante la incorporación de planes de investigación en los planes de salud que se aprueben, y en los planes sectoriales de actuación que desarrollen las Comunidades Autónomas.

b) La priorización de las actuaciones tendentes a incorporar los avances en la investigación de la prevención de las enfermedades, el fomento de la investigación en materia de genómica, proteómica, procesos fisiopatológicos, factores de riesgo de la enfermedades más frecuentes y hábitos saludables, que permitan establecer estrategias de actuación poblacional y una mayor capacitación del individuo en el cuidado de su propia salud.

c) La estrategia de traslación de los hallazgos de la investigación hacia una medicina más resolutive, a través de la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardio y cerebro vasculares,

metabólicas, infecciosas e invalidantes, y el impulso a la investigación sobre enfermedades raras, ensayos clínicos huérfanos y evaluación de tecnologías emergentes.

5. Las Comunidades Autónomas establecerán sus propias estrategias de investigación biomédica en el uso de sus competencias, y dispondrán a través de la Iniciativa Sectorial de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

6. En el marco de la Iniciativa Sectorial de Investigación Biomédica, corresponde al Gobierno y a las Comunidades Autónomas la elaboración de estrategias y normativas tendentes a la consecución de los siguientes objetivos:

a) Aumento de la contribución de los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud en el sistema de Ciencia y Tecnología, con participación de redes de investigación clínica en atención especializada, atención primaria y salud pública.

b) Establecimiento de planes de capacitación investigadora de los profesionales del sistema, facilitación para el acceso a los planes de formación y docencia con valoración en términos de carrera profesional, y creación de mayores oportunidades de acceso a la financiación de los proyectos.

c) Creación de consejos consultivos sobre investigación en salud, con participación de responsables sanitarios nacionales y autonómicos, y de representantes de instituciones investigadoras, sectores empresariales y academias y sociedades científicas.

d) Identificación de la Agenda Temática de Investigación en Salud, con prioridades sanitarias como carga de enfermedad o urgencia del problema. Identificación de la Agenda de prioridades singulares formuladas por investigadores, empresas, pacientes y otros grupos de interés. Mecanismos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas.

e) Creación y acreditación de Redes, Centros, Fundaciones e institutos de investigación, y fomento de actuaciones cooperativas que permitan la implementación de un sistema de campus científicos, biorregiones y parques tecnológicos en biociencias.

f) Facilitación del acceso a redes y experiencias investigadoras del conjunto de entidades nacionales e internacionales, incluyendo el sistema de universidades.

g) Establecimiento de incentivos para el establecimiento de alianzas interinstitucionales y alianzas internacionales. Participación de España en el European Research Area, y búsqueda de nuevas oportunidades dentro de los programas marco de la UE.

h) Definición de los estatutos y/o normativas específicas para el voluntario sano, el paciente, los materiales biológicos, las muestras biológicas, los ani-

males de experimentación y las infraestructuras (recursos netamente asistenciales, uso meritado de instrumentos de investigación, instalaciones científicas singulares, tecnologías de la comunicación, infraestructuras de documentación, etc.).

i) Propiciar la definición legal de la actividad/dedicación del investigador biomédico con derecho a carrera profesional, con el establecimiento de modalidades de dedicación flexible, total, parcial o compartida. Creación de un modelo formativo de postgrado y doctorado, y establecimiento de modalidades atractivas para la movilidad entre entornos profesionales, académicos y de la empresa. Habilitación normativa referida a la actividad de la gestión de la investigación.

j) Desarrollo docente con fomento de los sistemas de formación mixta, que faciliten que desde el trabajo clínico se alcance adecuada formación en las áreas básicas, y viceversa. Facilitación de la movilidad de los investigadores hacia centros nacionales e internacionales.

k) Fomento de las agencias de desarrollo autónomo, como ámbitos hábiles para la implementación de la transferencia del conocimiento al desarrollo económico del entorno. Creación de estructuras de apoyo a la transferencia de tecnologías. Establecimiento de oficinas de transferencia mixtas y mecanismos de evaluación diferenciados.

l) Mejoras en el acceso de los investigadores al sistema de patentes, contabilidad del Sistema de Ciencia y Tecnología y transparencia de la aplicabilidad científica de los resultados en investigación.

m) Mejora de la divulgación científica de la investigación en salud. Promoción de programas escolares, en enseñanzas secundarias y universitarias. Protección del lenguaje científico en colaboración con Reales Academias.

n) Creación de una red de entidades y organismos con responsabilidad en la definición de la ética social y la bioética. Desarrollo de estructuras para la reflexión bioética en niveles asistenciales y de centros.

o) Elaboración y desarrollo de los requerimientos para el fomento de la investigación cooperativa y de código abierto.

p) Establecimiento de directrices presupuestarias explícitas y adecuadas al marco internacional de competitividad de la investigación española.

q) Elaboración de sistemas de planificación territorial de los recursos de la investigación biomédica, sus centros y redes.

r) Elaboración de indicadores de la medida del impacto social de la investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Es imprescindible en un Proyecto de Ley que pretende fomentar y coordinar la investigación biomédica resaltar el papel que le corresponde al Ministerio de

Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas en la elaboración de la iniciativa sectorial en la investigación.

ENMIENDA NÚM. 67

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 82

De modificación.

El artículo 82 quedará como sigue:

«Artículo 82. Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.

1. Los Poderes Públicos fomentarán las vocaciones en el ámbito de la investigación biomédica, así como el retorno y la captación de los investigadores, desarrollando las medidas que se señalan en esta Ley, en especial programas de becas y ayudas, y también la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. Para llevar a cabo lo previsto en el apartado anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se coordinarán planes y programas específicos, en orden a optimizar los recursos dedicados a la formación de los investigadores.»

JUSTIFICACIÓN

Incorporar al Proyecto de Ley la necesidad de fomentar las vocaciones en el ámbito de la investigación, el retorno y la captación de nuevos investigadores, las becas, ayudas y la necesaria mejora de sus condiciones de trabajo, y reconocer al Consejo Interterritorial del SNS su papel coordinador en la formación de los investigadores sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 68

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo Título X, que quedará como sigue:

«TÍTULO X

Financiación e incentivación de la actividad investigadora»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 69

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 84

De modificación.

El artículo 84 quedará como sigue:

«Artículo 84. Movilidad del personal investigador.

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública.

2. Siempre que una empresa de base tecnológica sea creada a partir de patentes o de resultados generados por proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos y realizados en centros de investigación, los funcionarios o personal estatutario que fundamente su participación en los mencionados proyectos, podrán solicitar la autorización para incorporarse a dicha empresa, mediante una excedencia temporal, con arreglo a los requisitos y con la duración que se determine reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 70

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 85

De modificación.

El artículo 85 quedará como sigue:

«Artículo 85. Adscripción temporal de especialistas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, con la conformidad del organismo correspondiente, podrá adscribir a proyectos investigadores con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable en cada caso y de acuerdo con las disposiciones reglamentarias que sean de aplicación.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 71

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 86

De modificación.

Se propone modificar el título del artículo 86, que quedará como sigue:

«Artículo 86. Institutos y redes de investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 72

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 87

De modificación.

El artículo 87 quedará como sigue:

«TÍTULO IX

Cooperación entre los Sectores Público y Privado

Artículo 87. Participación del sector privado.

1. Para fomentar la participación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán los procedimientos y acuerdos correspondientes, especialmente se incentivarán los convenios entre centros universitarios y entidades que operan en el ámbito biomédico.

2. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas dentro del ámbito de la investigación y del desarrollo científico y tecnológico.

3. En especial se potenciará la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 73

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 88

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 88.

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con la enmienda posterior.

ENMIENDA NÚM. 74

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al Título XI (nuevo)

De adición.

Se propone la creación de un nuevo Título XI, que quedará como sigue:

«TÍTULO XI

Financiación e Incentivación
de la Actividad Investigadora

Artículo 88. Financiación.

1. El Plan Nacional de I+D+i establecerá líneas de financiación y cofinanciación preferentes para las actividades que favorezcan los avances científicos y técnicos orientados a la promoción de la salud y de la lucha contra las enfermedades.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se aprobará, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, un plan plurianual de investigación biomédica incorporando al mismo las dotaciones presupuestarias correspondientes

3. La financiación a la que se refieren los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de la financiación o cofinanciación a cargo de las Comunidades Autónomas y de otras entidades públicas o privadas.

4. El Gobierno fomentará las inversiones empresariales en investigación biomédica, mediante desgravaciones y ayudas fiscales en el impuesto de sociedades.

Artículo 88 bis. Estatuto de empresas biotecnológicas.

Los incentivos a los que se refiere el artículo anterior serán de especial aplicación a las empresas biotecnológicas, para cuyo fomento y desarrollo el Gobierno aprobará el correspondiente Estatuto.»

JUSTIFICACIÓN

Destacar los objetivos del modelo de financiación que se propone.

ENMIENDA NÚM. 75

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

A la disposición adicional primera

De adición.

Se propone la creación de una nueva disposición adicional primera del siguiente tenor:

«Disposición adicional primera.

1. El término «preembrión» quedará sustituido por el término «embrión preimplantatorio» en la Ley 14/2006, así como en el resto de la normativa nacional.

2. El punto 2 del artículo 1 de la Ley 14/2006 quedará redactado del siguiente modo:

Artículo 1.2 A los efectos de esta Ley se entiende por embrión humano al cigoto humano con capacidad biológica para desarrollarse hasta feto, obtenido a partir de la fecundación de ovocitos o mediante cualquier otra técnica.

3. El punto 3 del artículo 1 de la Ley 14/2006 será sustituido por el siguiente :

Artículo 1.3 Se prohíbe la obtención de embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana independientemente de la técnica que se utilice para obtenerlos.

4. El punto 2 del artículo 3 será sustituido por el siguiente:

2. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretendan fecundar y el número de embriones pre-implantatorios que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas

de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones pre-implantatorios supernumerarios.

Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres embriones preimplantatorios en una mujer en cada ciclo.

Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

5. Los puntos 3, 4, 5, 6 y 7 del Artículo 11 de la Ley 14/2006 serán sustituidos por los siguientes:

3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 2 del artículo 3 se hayan generado embriones pre-implantatorios supernumerarios serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un “compromiso de responsabilidad sobre sus embriones pre-implantatorios crioconservados”. En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los embriones pre-implantatorios crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan embriones pre-implantatorios crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta Ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de fecundación “in vitro” que procedan a la crioconservación de embriones pre-implantatorios humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los embriones pre-implantatorios crioconservados.

6. En ningún caso, los embriones pre-implantatorios crioconservados que pudieran quedar sin transferir quedarán a disposición directa de los centros o servicios de reproducción humana asistida, correspondiendo su tutela al Instituto de Salud Carlos III, a través de la

Comisión de Garantía de Células y Tejidos de origen humano.

7. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de esta Ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.

6. Se introduce un nuevo artículo 18 en la Ley 14/2006.

Artículo 18.

1. En cualquier caso, la utilización de embriones pre-implantatorios humanos y las estructuras biológicas que de ellos se pudieran derivar deberán regirse según la legislación vigente sobre donación y utilización de células, tejidos y órganos humanos, especialmente en lo relativo a la ausencia de lucro.

2. Se prohíbe el comercio y uso industrial de embriones pre-implantatorios y sus células.

3. El movimiento transfronterizo de embriones pre-implantatorios y de las estructuras biológicas que de ellos se pudieran derivar deberá ser autorizado caso por caso por la autoridad competente, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y otros órganos competentes. En ningún caso, el intercambio podrá tener fin lucrativo. Se prohíbe la introducción en territorio nacional de embriones pre-implantatorios o estructuras biológicas procedentes de embriones pre-implantatorios cuando éstos se hayan obtenido con fines diferentes a la procreación o mediante técnicas prohibidas en España.»

JUSTIFICACIÓN

Para adecuar el contenido de las enmiendas presentadas a este Proyecto de Ley con la Ley Reguladora de la Reproducción Humana Asistida.

ENMIENDA NÚM. 76

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

A la disposición adicional primera

De modificación.

La disposición adicional primera quedará como sigue:

«Disposición adicional primera. Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; la Ley 94/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la disposición final única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y demás disposiciones que la desarrollen, sin perjuicio de lo que a este respecto se establece en la disposición adicional primera sobre investigación biomédica utilizando procedimientos invasivos.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con la enmienda anterior.

ENMIENDA NÚM. 77

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

A la disposición adicional (nueva)

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición adicional en el siguiente tenor:

«Disposición adicional nueva:

El punto 2 de la letra a) del anexo de la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida quedará redactado como sigue:

Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones.»

JUSTIFICACIÓN

Para permitir aplicar las técnicas de fecundación in vitro en casos de ausencia de eyaculado o de patología del semen, mediante obtención de los espermatozoides por los diferentes procedimientos que permite la práctica clínica.

ENMIENDA NÚM. 78**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

A la disposición derogatoria única

De modificación.

La disposición derogatoria única quedará como sigue:

«Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley.

Asimismo quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el Título VI y los capítulos II y III del Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

2. Asimismo queda derogada la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en todo lo relativo a la actividad de investigación y en su financiación a través de la aportación obligatoria de las industrias farmacéuticas y de productos sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con las enmiendas al articulado del Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 79**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

A la disposición final tercera

De modificación.

La disposición final tercera quedará como sigue:

«Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con las enmiendas al articulado del Proyecto de Ley.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana, a instancias del Diputado don Joan Tardà i Coma, al amparo de lo establecido en el artículo 194 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2006.—**Joan Tardà i Coma**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC).

ENMIENDA NÚM. 80**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 1, apartado 1, letra b)

De modificación:

Se modifica la letra b) del apartado 1 del artículo 1, con la siguiente redacción:

«b) La donación y utilización de gametos, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda a la letra a) se trata de una corrección técnica. El uso de término gametos evita discriminación de género.

ENMIENDA NÚM. 81

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 1, apartado 1, letra f)

De modificación:

Se modifica la letra f) del apartado 1 del artículo 1, con la siguiente redacción:

«f) Los órganos con competencias en materia de investigación biomédica.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda a la letra f) es por coherencia a la propuesta de supresión de la regulación del Comité de Bioética de España.

ENMIENDA NÚM. 82

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 2, apartado e)

De modificación.

Se modifica el apartado e) del artículo 2, con la siguiente redacción:

«Artículo 2. Garantías relativas a los derechos afectados por la investigación.

e) El inicio del desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica en los términos del artículo 12 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con las enmiendas formuladas a los artículos 12 y 16 del Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 83

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 3, apartado 1)

De modificación.

Se modifica el apartado 1) del artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

«1) “Embrión”: Fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el organismo de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica. El embrión se inicia en la Trompa de Falopio y desde ella llega al útero.

ENMIENDA NÚM. 84

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 3, apartado nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado al artículo 3, con la siguiente redacción:

«x) “Pseudoembrión”: Cualquier estructura celular de aspecto similar a un preembrión no obtenida por fecundación.»

JUSTIFICACIÓN

Criterio técnico. En virtud del procedimiento por el cual se obtiene no puede considerarse embrión al producto de la transferencia nuclear en el que no se utilizan espermatozoides, sino un pseudoembrión (tiene su aspecto, pero no lo es). A menudo se hace referencia a estos pseudoembriones como pseudoembriones somáticos o embriones por transferencia nuclear (en inglés, «NT embryos»), términos que pueden considerarse

sinónimos. Los pseudoembriones obtenidos son sólo parcialmente clónicos de la célula originaria, ya que el DNA mitocondrial que contienen no se corresponde con el de ella porque deriva del ovocito receptor. Por lo tanto, sólo se considera un clon nuclear.

ENMIENDA NÚM. 85

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 4, apartado 5

De modificación.

Se modifica el apartado 5 del artículo 4, que tendrá la siguiente redacción:

«5. (...)»

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable de la asistencia, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.»

JUSTIFICACIÓN

Criterio técnico. La valoración del estado de salud sobre un paciente corresponde a los profesionales médicos.

ENMIENDA NÚM. 86

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 12, al que se le da la siguiente redacción:

«Artículo 12. Comités Éticos de Investigación Clínica.

1. La dirección de los centros donde se realice investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano es responsable de garantizar que dichos proyectos de investigación se someten a la tutela de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano autonómico competente.»

JUSTIFICACIÓN

Los centros hospitalarios son, en términos del propio Proyecto, núcleos vertebradores de la investigación, junto con los centros de atención primaria, de manera que gran parte de la investigación biomédica se realiza en centros sanitarios. La competencia que ostenta la Administración General del Estado de bases y coordinación de la sanidad no alcanza la potestad de organización de los servicios sanitarios, que corresponden a las comunidades autónomas. En el mismo sentido, la competencia exclusiva que ostenta el Estado para el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica no ampara una previsión que determine que todo centro donde se realice una determinada investigación biomédica debe contar con un comité ético de investigación configurado como propio según se desprende del redactado que se enmienda.

Asimismo, por motivos de economía organizativa y disponibilidad en un centro de personas que puedan ser miembros, consideramos que no es adecuado que en un mismo centro se constituyan dos comités.

ENMIENDA NÚM. 87

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 2, letra a)

De modificación.

Se modifica la letra a) del apartado 2 del artículo 12, al que se le da la siguiente redacción:

«a) Evaluar la calificación del investigador principal y la factibilidad del proyecto teniendo en cuenta los recursos humanos, equipamientos y presupuestos disponibles.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación propuesta a la letra a) del apartado 2 responde a criterios de mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 88

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 2, letra d)

De modificación.

Se modifica la letra d) del apartado 2 del artículo 12, al que se le da la siguiente redacción:

«d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación propuesta a la letra d) del apartado 2 responde a la voluntad de homogeneizar las remisiones a las normas de aplicación.

ENMIENDA NÚM. 89

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 2, letra f)

De modificación.

Se modifica la letra f) del apartado 2 del artículo 12, al que se le da la siguiente redacción:

«f) Desarrollar códigos de buenas prácticas y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación propuesta a la letra f) es por coherencia con la enmienda de supresión del Título VII.

ENMIENDA NÚM. 90

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 2, nuevo

De adición.

Se añade una nueva letra h) al apartado 2 del artículo 12, con el siguiente redactado:

«h) Ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley, como la protección de la información o datos personales derivados de los proyectos de investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Respecto de las funciones de los comités éticos, en relación con el artículo 12, se valora la posibilidad de asignarles funciones de forma directa en relación con los usos y los tratamientos de la información, documentación o datos personales derivados de los proyectos de investigación.

ENMIENDA NÚM. 91

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 12, apartado 3

De supresión.

Se suprime el apartado 3 del artículo 12.

JUSTIFICACIÓN

Por otra parte, se considera que no es procedente la creación de comités específicos para la evaluación de investigación biomédica que impliquen intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sino que las funciones previstas en este artículo deberían ser asumidas por parte de los comités éticos de investigación clínica que hasta ahora las han estado llevando a cabo, asumiendo el papel de garantes públicos de la ética y metodología de la investigación clínica.

ENMIENDA NÚM. 92

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 15, apartado 2, letra d)

De modificación.

Se modifica la letra d) del apartado 2 del artículo 15, a la que se le da la siguiente redacción:

«d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.»

JUSTIFICACIÓN

Las modificaciones propuestas a las letras d) y e) responden a la voluntad de mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 93

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 15, apartado 2, letra e)

De modificación.

Se modifica la letra e) del apartado 2 del artículo 15, a la que se le da la siguiente redacción:

«e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.»

JUSTIFICACIÓN

Las modificaciones propuestas a las letras d) y e) responden a la voluntad de mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 94

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 15, apartado 2, último párrafo

De supresión.

Se suprime el último párrafo del apartado 2 del artículo 15, al que se le da la siguiente redacción:

JUSTIFICACIÓN

Por otra parte, se suprime el último párrafo del apartado por considerar que el desconocimiento de los extremos a informar a los sujetos participantes previstos en este artículo es incompatible con las garantías relativas a los derechos afectados por la investigación previstos en el artículo 2 del Proyecto de Ley y las exigencias de calidad a que hace referencia el artículo 10.

ENMIENDA NÚM. 95

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 16, párrafo primero

De modificación.

Se modifica el párrafo primero del artículo 16, que pasará a ser el apartado 1, con la siguiente redacción:

«1. Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá, con carácter previo al inicio de su desarrollo, ser previamente evaluada por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente del proyecto de investigación presentado y comunicada al órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

Las comunidades autónomas desarrollaran el procedimiento de comunicación de los proyectos de investigación estableciendo la información y documentación a presentar en dicho trámite de comunicación.»

JUSTIFICACIÓN

No parece razonable que todas las investigaciones biomédicas que comporten intervenciones en humanos exijan autorización administrativa previa, teniendo en cuenta que la corrección metodológica, ética y legal del proyecto se garantiza con la sujeción de todo proyecto al informe previo, preceptivo y favorable de un comité ético de investigación clínica acreditado por la autoridad administrativa, al cual se encarga también la actividad de seguimiento de la investigación.

Parece suficiente, a los efectos de velar por la protección de los derechos de los sujetos participantes en una investigación y de los ciudadanos en general, y por la observancia de las garantías a que ha de sujetarse la actividad investigadora de acuerdo con el artículo 2 del Proyecto de Ley, prever un trámite de comunicación a la autoridad administrativa competente con carácter previo al inicio del desarrollo de la investigación. La comunicación posibilita la actividad de control y de seguimiento por parte de la Administración prevista en el artículo 17 del Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 96

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 16, párrafo segundo

De modificación.

Se modifica el párrafo segundo del artículo 16, que pasará a ser el apartado 2, con la siguiente redacción:

«2. En el caso que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y será comunicada al órgano autonómico competente.»

JUSTIFICACIÓN

No parece razonable que todas las investigaciones biomédicas que comporten intervenciones en humanos exijan autorización administrativa previa, teniendo en cuenta que la corrección metodológica, ética y legal del proyecto se garantiza con la sujeción de todo proyecto al informe previo, preceptivo y favorable de un comité ético de investigación clínica acreditado por la autoridad administrativa, al cual se encarga también la actividad de seguimiento de la investigación.

Parece suficiente, a los efectos de velar por la protección de los derechos de los sujetos participantes en una investigación y de los ciudadanos en general, y por la observancia de las garantías a que ha de sujetarse la actividad investigadora de acuerdo con el artículo 2 del Proyecto de Ley, prever un trámite de comunicación a la autoridad administrativa competente con carácter previo al inicio del desarrollo de la investigación. La comunicación posibilita la actividad de control y de seguimiento por parte de la Administración prevista en el artículo 17 del Proyecto de Ley.

En todo caso, partiendo del requisito legal mínimo de comunicación, parece conveniente prever que las comunidades autónomas, en ejercicio de sus competencias, puedan, para determinados tipos de investigación, en atención a su especial riesgo, connotaciones éticas, etcétera, prever una intervención administrativa más intensa, desarrollando un trámite de autorización previa.

ENMIENDA NÚM. 97

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 16, apartado nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado al artículo 16, con la siguiente redacción:

«3. Para determinados tipos de investigación, en atención a factores asociados a su especial riesgo y a sus connotaciones éticas y aquellos que se puedan prever, las comunidades autónomas podrán exigir autorización administrativa previa al inicio de su desarrollo con sujeción a los requisitos y procedimientos que se establezcan normativamente.»

JUSTIFICACIÓN

No parece razonable que todas las investigaciones biomédicas que comporten intervenciones en humanos exijan autorización administrativa previa, teniendo en cuenta que la corrección metodológica, ética y legal del proyecto se garantiza con la sujeción de todo proyecto al informe previo, preceptivo y favorable de un comité ético de investigación clínica acreditado por la autoridad administrativa, al cual se encarga también la actividad de seguimiento de la investigación.

Parece suficiente, a los efectos de velar por la protección de los derechos de los sujetos participantes en una investigación y de los ciudadanos en general, y por la observancia de las garantías a que ha de sujetarse la actividad investigadora de acuerdo con el artículo 2 del Proyecto de Ley, prever un trámite de comunicación a la autoridad administrativa competente con carácter previo al inicio del desarrollo de la investigación. La comunicación posibilita la actividad de control y de seguimiento por parte de la Administración prevista en el artículo 17 del Proyecto de Ley.

En todo caso, partiendo del requisito legal mínimo de comunicación, parece conveniente prever que las comunidades autónomas, en ejercicio de sus competencias,

puedan, para determinadas tipos de investigación, en atención a su especial riesgo, connotaciones éticas, etcétera, prever una intervención administrativa más intensa, desarrollando un trámite de autorización previa.

ENMIENDA NÚM. 98

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 17, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 17, con la siguiente redacción:

«1. La realización de la investigación deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del proyecto que se hubiera comunicado a la autoridad administrativa.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con las enmiendas a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 99

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 17, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 17, con la siguiente redacción:

«3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité Ético de Investigación Clínica, a la suspensión cautelar de la investigación comunicada en los casos en los que no se haya observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con las enmiendas a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 100

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 18, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 18, con la siguiente redacción:

«Artículo 18. Compensaciones por daños y su aseguramiento.

3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiera realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. El informe del Comité Ético de Investigación Clínica no les eximirá de responsabilidad.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con las enmiendas a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 101

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 19, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 19, con la siguiente redacción:

«1. Exclusivamente podrá realizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

Ídem.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 16.

ENMIENDA NÚM. 102

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 21, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 21, que tendrá la siguiente redacción:

«2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité Ético de Investigación Clínica evaluador del proyecto.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 12.

ENMIENDA NÚM. 103

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 22, apartado 1

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 22, con la siguiente redacción:

«1. Ídem.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación deben ser responsabilidad del médico responsable de su asistencia.»

JUSTIFICACIÓN

Criterio técnico. La valoración del estado de salud sobre un paciente corresponde a los profesionales médicos.

ENMIENDA NÚM. 104

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 23, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 23, con la siguiente redacción:

«1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.»

JUSTIFICACIÓN

La valoración del estado de salud sobre un paciente corresponde a los profesionales médicos.

ENMIENDA NÚM. 105

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 23, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 23, con la siguiente redacción:

«2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre el embarazo existente desconocido o posterior, así como la salud del embrión, el feto o el niño. A estos efectos se debe asegurar que las mujeres en edad fértil sólo participen en investigaciones biomédicas si utilizan un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que dure su participación en la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Por otra parte, se debe garantizar la salud del feto en el caso que se produjera un embarazo.

ENMIENDA NÚM. 106

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 24, apartado 2, párrafo segundo

De modificación.

Se modifica el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 24, al que se le da la siguiente redacción:

«2. Ídem.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo de ensayo que vaya a someter a evaluación.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 16.

ENMIENDA NÚM. 107

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 25, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 25, a los que se les da la siguiente redacción:

«1. El Comité Ético de Investigación Clínica tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcanzan a lo largo de su ejecución.

A los efectos que por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica se pueda desarrollar dicha comprobación, el investigador principal deberá remitir a la presidencia del Comité, sin demora, cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes, y, anualmente, un informe sobre el progreso del estudio, en su centro y de manera global.»

JUSTIFICACIÓN

El establecimiento de dicha obligación es un presupuesto para el ejercicio de las funciones que la norma atribuye a los comités éticos de investigación clínica para velar por la protección de la seguridad de las personas.

Por otra parte, el artículo se adecua a la enmienda a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 108

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 25, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 25, a los que se les da la siguiente redacción:

«3. Cualquier modificación en las condiciones informadas favorablemente por el Comité de Ética de Investigación Clínica y comunicadas a la autoridad administrativa competente de carácter relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y su comunicación a la autoridad correspondiente.»

JUSTIFICACIÓN

El establecimiento de dicha obligación es un presupuesto para el ejercicio de las funciones que la norma atribuye a los comités éticos de investigación clínica para velar por la protección de la seguridad de las personas.

Por otra parte, el artículo se adecua a la enmienda a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 109

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 25, apartado 5

De modificación.

Se modifica el apartado 5 del artículo 25, a los que se les da la siguiente redacción:

«5. El Comité Ético de Investigación Clínica procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad autonómica competente, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.»

JUSTIFICACIÓN

El establecimiento de dicha obligación es un presupuesto para el ejercicio de las funciones que la norma atribuye a los comités éticos de investigación clínica para velar por la protección de la seguridad de las personas.

Por otra parte, el artículo se adecua a la enmienda a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 110

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 25, apartado 6

De modificación.

Se modifica el apartado 6 del artículo 25, a los que se les da la siguiente redacción:

«6. El investigador responsable informará al Comité Ético de Investigación Clínica y a la autoridad administrativa competente de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.»

JUSTIFICACIÓN

El establecimiento de dicha obligación es un presupuesto para el ejercicio de las funciones que la norma atribuye a los comités éticos de investigación clínica para velar por la protección de la seguridad de las personas.

Por otra parte, el artículo se adecua a la enmienda a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 111

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 27, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 27, al que se le da la siguiente redacción:

«1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad autonómica competente y al Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda al apartado 1 se formula por coherencia con la enmiendas a los artículos 12 y 16.

ENMIENDA NÚM. 112

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 27, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 27, al que se le da la siguiente redacción:

«3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados de las investigaciones una vez concluidas, tanto positivos como negativos, en revistas científicas y congresos científicos, atendiendo a los requisitos relati-

vos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda al apartado 3 se prevé en beneficio de la calidad de la investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 113

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 30

De modificación.

Se modifica el redactado del artículo 30, que queda redactado como sigue:

«Artículo 30. Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.

Exclusivamente podrán desarrollarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmiendas al artículo 16.

ENMIENDA NÚM. 114

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 31, apartado 1, letra c)

De modificación.

Se modifica la letra c) del apartado 1 del artículo 31, que queda redactado como sigue:

«c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable del órgano que determinen las comunidades

autónomas de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34

ENMIENDA NÚM. 115

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 31, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 31, con la siguiente redacción:

«2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como al órgano previsto en el artículo 34 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34.

ENMIENDA NÚM. 116

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al Capítulo I del Título IV

De modificación.

Se modifica el Capítulo I del Título IV, que tendrá la siguiente redacción:

«CAPÍTULO I

Sobre la utilización de gametos y preembriones»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica. El uso de término gametos evita discriminación de género.

ENMIENDA NÚM. 117

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 32, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 32.

«Artículo 32. Donación de gametos y preembriones.

«1. La investigación con gametos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento.»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica. El uso de término gametos evita discriminación de género.

ENMIENDA NÚM. 118

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 32, apartado 2

De modificación.

Se modifica el párrafo primero del apartado 2 del artículo 32.

«2. La donación de gametos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica. El uso de término gametos evita discriminación de género.

ENMIENDA NÚM. 119

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 33, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 33, al que se le da la siguiente redacción:

«2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación a partir de la obtención de pseudoembriones en los términos definidos en esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Criterio técnico. En coherencia con la enmienda número 4.

ENMIENDA NÚM. 120

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 34, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 34, al que se le da la siguiente redacción:

«1. Ídem.

En todo caso será preceptivo el informe favorable de un órgano colegiado formado por especialistas de reconocido prestigio en investigación en Terapia Celular o Medicina Regenerativa, en Bioética y en Derecho vinculado con temas bioéticos con las condiciones que establece el artículo 35 de esta Ley.

Corresponde a la Comunidad Autónoma competente aprobar la creación de dicho órgano, así como establecer su composición, organización y funciones, entre las que deberá incluirse la relativa al seguimiento y evaluación de los proyectos autorizados.»

JUSTIFICACIÓN

La atribución de la función de informe preceptivo previo y favorable de los proyectos de investigación, así

como su seguimiento y evaluación, a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en tanto que órgano de adscripción estatal, vulnera la competencia exclusiva de la Generalitat de Catalunya en relación con sus centros y estructuras de investigación y a los proyectos que ésta financia, que incluye, en todo caso, «el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, el control y la evaluación de los proyectos» —art. 158.1 del Estatuto de Autonomía de Catalunya (EAC)—. En este sentido corresponde a la Comunidad Autónoma que autoriza el proyecto de investigación establecer en el marco del procedimiento de autorización, entre otros aspectos, los informes requeridos y a quién corresponde adoptarlos.

No obstante, desde la perspectiva de la función de coordinación general del Estado se podría admitir la previsión relativa a la necesidad que los proyectos sean informados y evaluados por un órgano colegiado con especialistas de reconocida competencia, dejando en manos de la Comunidad Autónoma la creación de dicho órgano y la determinación concreta de su composición, organización y funciones. Es este sentido que se propone modificar el redactado.

ENMIENDA NÚM. 121

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 34, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 34, al que se le da la siguiente redacción:

«2. Asimismo requerirán el informe favorable del órgano a que se refiere el apartado anterior los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

- a) Ídem.
- b) Ídem.
- c) La utilización de pseudoembriones para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- d) Ídem.
- e) Ídem.
- f) Ídem.
- g) Ídem.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda a la letra c) del apartado 2 se formula por coherencia con la enmienda al artículo 3.

ENMIENDA NÚM. 122

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 34, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 34, con la siguiente redacción:

«3. Las Administraciones públicas competentes garantizarán el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los gametos donados para la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

La función de garantía atribuida en exclusiva al Instituto de Salud Carlos III no es respetuosa con las competencias asumidas estatutariamente por las comunidades autónomas —como se ha hecho, en todo caso, por parte de la Generalitat de Catalunya de acuerdo con el artículo 158 del Estatuto de Autonomía de Catalunya— en materia de fomento de la investigación. El Tribunal Constitucional, en la Sentencia 90/1992, tuvo ocasión de realizar un examen del reparto competencial en relación con esta materia y concluyó que la competencia de la Generalitat de Catalunya en materia de investigación queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste desarrolle no puede impedir ni interferir —dejando aparte los efectos asociados a la competencia estatal de coordinación en la materia— la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma.

Corrección técnica. El uso de término gametos evita discriminación de género.

ENMIENDA NÚM. 123

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 35

De modificación.

Se modifica el redactado del artículo 35, en los siguientes términos:

«Artículo 35. Requisitos para el informe favorable.

1. Los requisitos que deberá cumplir un proyecto de investigación para que sea informado favorablemente por el órgano que establezcan las comunidades autónomas de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 de esta Ley son los siguientes:

a) Idoneidad científica del proyecto de investigación presentado, incluyendo su pertinencia y factabilidad, así como la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación. A estos efectos, el órgano a que se refiere el apartado anterior podrá recabar los informes y evaluaciones que estime procedentes.

b) Ídem.

c) Autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, idoneidad de sus instalaciones, así como informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica evaluador del proyecto, previo a dicha autorización.

d) Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza o ausencia de éstos entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o para la obtención de los gametos.

e) Ídem.

f) Ídem.

g) En el caso de la utilización de gametos o preembriones, indicación y justificación de su número, origen y documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.»

2. Los investigadores principales de los proyectos informados favorablemente y autorizados deberán informar al órgano que establezcan las comunidades autónomas de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 de esta Ley, sobre el desarrollo y resultados de sus investigaciones, en los términos que determine la comunidad autónoma competente reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda formulada al artículo 34, al artículo 12 y corrección técnica.

ENMIENDA NÚM. 124

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 36, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 36, con la siguiente redacción:

«Artículo 36. Autorización de proyectos de investigación.

1. Los proyectos de investigación que se mencionan en el artículo 34 y siguientes de esta Ley serán autorizados por la Comunidad Autónoma competente, salvo que se trate de proyectos de investigación de centros dependientes de la Administración General del Estado.»

JUSTIFICACIÓN

Clarificar las atribuciones competenciales de autorización de los proyectos de investigación.

ENMIENDA NÚM. 125

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 36, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 36, con la siguiente redacción:

«2. Dicha autorización requerirá, en todo caso, el informe previo y favorable del órgano que establezcan las comunidades autónomas de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34.

ENMIENDA NÚM. 126

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Artículo 38

De modificación.

«Artículo 38. Funciones de la Comisión.

La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

a) Formular garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 34.2.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre las aplicaciones clínicas de los mismos en el ámbito de la Medicina Regenerativa.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34.

ENMIENDA NÚM. 127

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 40, apartado 1

De modificación.

«1. La promoción y la coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que en materia de promoción y coordinación de la investigación correspondan a las comunidades autónomas.»

JUSTIFICACIÓN

Se propone especificar en el texto que las competencias de las comunidades autónomas son las relativas a la promoción y coordinación de la investigación, redactado más acorde con el régimen competencial en términos de concurrencia que rige en materia de investigación. En efecto, el artículo 158.2 del EAC reconoce a la Generalitat de Catalunya la competencia compartida sobre la coordinación de los centros y de las estructuras de investigación de Catalunya, que implica la distribución de responsabilidades con el Estado en relación con los centros ubicados en Catalunya en función de su titularidad. En lo relativo a la promoción, el artículo 158.1 EAC contempla la competencia exclusiva de la Generalitat en relación con la regulación y gestión de las becas y las ayudas financiadas por la Generalitat de Catalunya.

ENMIENDA NÚM. 128

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 40, apartado 2

De supresión.

Se suprime el apartado 2 del artículo 40.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda presentada al artículo 34 de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 129

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 41

De sustitución.

Se sustituye el redactado del artículo 41 por el siguiente:

«Artículo 41. Registro de proyectos.

1. El Instituto de Salud Carlos III contará, con carácter meramente informativo, con un registro de proyectos de investigación. Las comunidades autónomas o los registros públicos dependientes de las mismas darán traslado al registro de la información relativa a la autorización del proyecto de investigación.

2. El Instituto de Salud Carlos III contará con la información actualizada sobre el registro de preembriónes, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la doctrina constitucional, la competencia en materia de registro es una competencia exclusiva vinculada al titular de la competencia de autorización. En consecuencia corresponde a la Comunidad Autónoma que autoriza el proyecto, en el supuesto que considere oportuna la previsión de un registro, proceder a su constitución y regulación. Todo ello sin

perjuicio que el Estado pueda contemplar la constitución de un registro con carácter meramente informativo que incorpore la información que le suministre directamente y con carácter vinculante la Comunidad Autónoma competente de la autorización del proyecto.

Dado el carácter meramente informativo del registro estatal, la información a facilitar por las comunidades autónomas debería limitarse a la relativa a las condiciones incluidas en la resolución o acuerdo de autorización del proyecto de investigación.

Por otra parte, se introducen dos correcciones técnicas, una relativa al uso de término gametos evita discriminación de género, y la otra relativa a la sustitución del término «fertilización» por «fecundación».

ENMIENDA NÚM. 130

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 48, apartado 4

De modificación.

«Artículo 48. Consentimiento.

4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer.»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica. Los preembriones no son in vitro y la mujer todavía no sería gestante.

ENMIENDA NÚM. 131

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 50, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 50, con la siguiente redacción:

«3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favo-

nable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente.»

JUSTIFICACIÓN

Se sustituye la referencia a la Agencia Española de Protección de Datos por una previsión en favor de la autoridad en materia de protección de datos competente a los efectos de respetar las competencias de las agencias autonómicas de protección de datos.

Hay que tener en cuenta que las autoridades autonómicas de protección de datos son competentes, entre otras funciones, en relación con los tratamientos de las administraciones públicas y entidades que presten servicios públicos, de modo que el sector sanitario y de la investigación biomédica recae mayoritariamente, o cuando menos en gran parte, dentro de su ámbito de asesoramiento, tutela y control de los tratamientos de protección de datos.

ENMIENDA NÚM. 132

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 57

De modificación.

Se modifica el título y contenido del artículo 57, que quedará redactado como sigue:

«Artículo 57. Acreditación de centros de análisis genéticos.

Los centros, públicos o privados, que realicen análisis genéticos precisarán, con carácter previo a su instalación y funcionamiento, la acreditación por parte de la autoridad autonómica competente, con sujeción a los requisitos que establezcan normativamente y, en todo caso, a las previsiones de los artículos 46 a 57 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

En lo concerniente al título no se prevé en el Proyecto de Ley un trámite de autorización de los análisis genéticos ni el contenido del precepto se adecua al título.

Por otra parte, como se desprende del artículo 1.2 del Proyecto de Ley, la regulación de los análisis genéticos se inscribe en el ámbito material de la sanidad en que la competencial estatal se circunscribe a las bases y

la coordinación general. Las competencias ejecutivas, como la de acreditación, se residencian en las comunidades autónomas.

Por último, se suprime la referencia a la acreditación de personas físicas, puesto que no se contempla en el Proyecto: de acuerdo con el artículo 56, los requisitos que deba cumplir el personal responsable de la realización de los análisis como garantía de calidad se deberán verificar en el proceso de acreditación del centro.

ENMIENDA NÚM. 133

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 58, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 58, con la siguiente redacción:

«1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica.

ENMIENDA NÚM. 134

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 62

De modificación.

Se modifica el artículo 62, al que se le da la siguiente redacción:

«Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica evaluador de los proyectos de investigación del centro correspondiente para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de

muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 12.

ENMIENDA NÚM. 135

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 64, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 64, que pasará a tener la siguiente redacción:

«1. Para la constitución de un biobanco será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente con sujeción a los requisitos y al procedimiento de autorización que la Comunidad Autónoma establezca en desarrollo de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

El cumplimiento de la normativa de protección de datos es un aspecto esencial en relación con los biobancos, teniendo en cuenta las importantes excepciones que implica su creación en relación con el principio de finalidad y cualidad y tiene que garantizarse con una participación más activa de las autoridades de protección de datos. A título de ejemplo, la Ley islandesa 110/2000, de Biobancos, y las conclusiones del Documento de trabajo sobre datos genéticos de 17 de marzo de 2004 del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos entre las cuales se incluye la posibilidad que de acuerdo con el artículo 20 de la Directiva 95/46/CEE en materia de protección de datos personales, las autoridades hagan un control previo a la creación de los biobancos.

En la medida que la autorización de los biobancos depende no sólo de la verificación del cumplimiento de unos requisitos técnico-organizativos preestablecidos normativamente sino que exige una valoración de la concurrencia o no de interés biomédico, el procedimiento deberá garantizar que la decisión administrativa que se adopte en este sentido no pueda considerarse arbitraria (con previsión de un adecuado trámite de informe, entre otros aspectos). En este sentido se prevé la intervención de las agencias de protección de datos.

ENMIENDA NÚM. 136

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 64, apartado 2

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al apartado 2 del artículo 64, con la siguiente redacción:

Asimismo, las comunidades autónomas podrán crear, bajo la coordinación del órgano administrativo competente, bancos autonómicos de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

JUSTIFICACIÓN

Por otra parte se considera necesario prever también para las comunidades autónomas la posibilidad de constituir un biobanco de titularidad pública, no sujeto, por tanto, «estricto sensu», al trámite de autorización.

ENMIENDA NÚM. 137

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 64, apartado nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado al artículo 64, con la siguiente redacción:

«3. La regulación del procedimiento de autorización de biobancos deberá prever un trámite de informe previo de la autoridad en materia de protección de datos competente. Dicha intervención será también preceptiva en el procedimiento de creación de biobancos por parte de las administraciones públicas.»

JUSTIFICACIÓN

El cumplimiento de la normativa de protección de datos es un aspecto esencial en relación con los biobancos, teniendo en cuenta las importantes excepciones que implica su creación en relación con el principio de finalidad y calidad y tiene que garantizarse con una participación más activa de las autoridades de protección de datos. A título de ejemplo, la Ley islandesa 110/2000, de Biobancos, y las conclusiones del Documento de trabajo sobre datos genéticos de 17 de marzo de 2004 del Grupo

del artículo 29 sobre protección de datos entre las cuales se incluye la posibilidad que de acuerdo con el artículo 20 de la Directiva 95/46/CEE en materia de protección de datos personales, las autoridades hagan un control previo a la creación de los biobancos.

En la medida que la autorización de los biobancos depende no sólo de la verificación del cumplimiento de unos requisitos técnico-organizativos preestablecidos normativamente sino que exige una valoración de la concurrencia o no de interés biomédico, el procedimiento deberá garantizar que la decisión administrativa que se adopte en este sentido no pueda considerarse arbitraria (con previsión de un adecuado trámite de informe, entre otros aspectos). En este sentido se prevé la intervención de las agencias de protección de datos.

ENMIENDA NÚM. 138

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 64, apartado nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado al artículo 64, con la siguiente redacción:

«4. Procederá la inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos o en las agencias autonómicas de protección de datos competentes de conformidad con la legislación vigente.»

JUSTIFICACIÓN

El cumplimiento de la normativa de protección de datos es un aspecto esencial en relación con los biobancos teniendo en cuenta las importantes excepciones que implica su creación en relación con el principio de finalidad y calidad y tiene que garantizarse con una participación más activa de las autoridades de protección de datos. A título de ejemplo, la Ley islandesa 110/2000, de Biobancos, y las conclusiones del Documento de trabajo sobre datos genéticos de 17 de marzo de 2004 del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos entre las cuales se incluye la posibilidad que de acuerdo con el artículo 20 de la Directiva 95/46/CEE en materia de protección de datos personales, las autoridades hagan un control previo a la creación de los biobancos.

En la medida que la autorización de los biobancos depende no sólo de la verificación del cumplimiento de unos requisitos técnico-organizativos preestablecidos normativamente sino que exige una valoración de la concurrencia o no de interés biomédico, el procedi-

miento deberá garantizar que la decisión administrativa que se adopte en este sentido no pueda considerarse arbitraria (con previsión de un adecuado trámite de informe, entre otros aspectos). En este sentido se prevé la intervención de las agencias de protección de datos.

ENMIENDA NÚM. 139

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 66, apartado 2, letra a)

De modificación.

Se modifica la letra a) del apartado 2 del artículo 66, al que se le da la siguiente redacción:

«a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente, y, en concreto, en materia de protección de datos de carácter personal y de seguridad de la información.»

JUSTIFICACIÓN

El cumplimiento de la normativa de protección de datos es un aspecto esencial en relación con los biobancos y por ello entendemos necesario introducir en el precepto una referencia expresa.

En el mismo sentido se considera pertinente la participación activa de las agencias de protección de datos en la elaboración de los procedimientos internos de gestión y buen funcionamiento de los biobancos.

ENMIENDA NÚM. 140

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 66, apartado 2, letra f)

De modificación.

Se modifica la letra f) del apartado 2 del artículo 66, al que se le da la siguiente redacción:

«f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco, que se ha someter a informe de la autoridad en materia de protección de datos competente.»

JUSTIFICACIÓN

El cumplimiento de la normativa de protección de datos es un aspecto esencial en relación con los biobancos y por ello entendemos necesario introducir en el precepto una referencia expresa.

En el mismo sentido se considera pertinente la participación activa de las agencias de protección de datos en la elaboración de los procedimientos internos de gestión y buen funcionamiento de los biobancos.

ENMIENDA NÚM. 141

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 67, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 67, al que se le da la siguiente redacción:

«1. Bajo la dependencia de Instituto de Salud Carlos III se creará un Registro Nacional de Biobancos. Las comunidades autónomas o los registros públicos dependientes de las mismas darán traslado a dicho Registro de la información relativa a las autorizaciones de biobancos.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la doctrina constitucional, la competencia en materia de registro es una competencia exclusiva vinculada al titular de la competencia de autorización. En consecuencia corresponde a la Comunidad Autónoma que autoriza el biobanco, en el supuesto que considere oportuna la previsión de un registro, proceder a su constitución y regulación. Todo ello sin perjuicio que el Estado pueda contemplar la constitución de un registro con carácter meramente informativo que incorpore la información que le suministre directamente y con carácter vinculante la Comunidad Autónoma competente de la autorización.

ENMIENDA NÚM. 142

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)**

Al artículo 68

De adición.

Se añade al final del artículo el siguiente texto:

«Sin perjuicio de las facultades de control e inspección de las autoridades de protección de datos personales.»

JUSTIFICACIÓN

Se citan expresamente que las competencias de control de la autoridad que ha autorizado el biobancos, sin perjuicio de las facultades de control e inspección de las autoridades de protección de datos personales.

ENMIENDA NÚM. 143

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 69

De adición de un nuevo apartado.

Se añade un nuevo apartado al artículo 69, con la siguiente redacción:

«7. El biobanco contará con un comité multidisciplinar responsable de la seguridad de la información en la transferencia, comunicación o cesión de muestras biológicas.»

JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que la transferencia de muestras biológicas es una parte importante de la actividad del biobanco, y dada la sensibilidad de la información de que disponen, ofrece más garantía que la responsabilidad del biobanco no recaiga únicamente en la persona del director.»

ENMIENDA NÚM. 144

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al Título VII, artículos 76 a 80

De supresión.

Se suprimen los artículos comprendidos en el Título VII.

JUSTIFICACIÓN

La regulación de un Comité de Bioética Estatal debería regularse en una normativa independiente, puesto que sus funciones de asesoramiento sobre las implicaciones éticas y sociales de la Medicina y la Biología trascienden el ámbito de la investigación.

ENMIENDA NÚM. 145

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 77.1

De modificación (subsidiaria de la anterior).

Para el caso de no aceptarse la enmienda de supresión, se propone la modificación del apartado 1 del artículo 77, al que se le da la siguiente redacción:

«Son funciones del Comité de Bioética de España en relación con la investigación biomédica:

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones en los asuntos que suscitando problemas éticos relevantes en la investigación biomédica les sean planteados por los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico.
- b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones en asuntos que impliquen problemas éticos relevantes en la investigación biomédica.
- c) Establecer principios generales sobre buenas prácticas de investigación científica.
- d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética, sin perjuicio de la participación que pudiera corresponder a las comunidades autónomas en ejercicio de sus respectivas competencias.
- e) Elaborar una Memoria anual de actividades.
- f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación tiene por objeto definir las funciones del Comité en relación con la actividad de investigación médica.

Por otra parte, la función prevista en la letra c) no debe excluir las funciones asesoras, desde una perspectiva bioética, en el establecimiento de buenas prácticas

en Biomedicina y Ciencias de la Salud que puedan desarrollar los comités homólogos autonómicos.

La enmienda a la letra d) responde al necesario reconocimiento del ámbito competencial que se deriva de los artículos 158.3 y 198 del Estatuto de Autonomía de Catalunya (EAC). El artículo 158.3 prevé que el Estado y la Generalitat han de establecer los sistemas de participación de la Generalitat en la fijación de las políticas que afecten a la investigación, y el artículo 198 establece que la Generalitat ha de participar en los organismos internacionales competentes en materias de interés relevante para Catalunya en la forma en que se establezca normativamente.

ENMIENDA NÚM. 146

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 81. Título

De modificación.

Se modifica el enunciado al artículo 81, al que se le da la siguiente redacción:

«Artículo 81. Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación de título tiene por objetivo adecuarlo al contenido del artículo, que prevé que puedan participar también en la investigación biomédica y en ciencias de la salud organismos públicos de investigación y privados no integrados en el Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 147

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 81, apartado nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado 1, al que se le da la siguiente redacción:

«1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.»

JUSTIFICACIÓN

La adición del apartado 1 se justifica en la necesidad de mantener, a la vista de la derogación del Capítulo II del Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de una declaración de la importancia de las investigación para el sistema sanitario y un mandato para las administraciones gestoras de la sanidad para organizar su actividad adecuadamente para atender a este objetivo.

ENMIENDA NÚM. 148

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 81, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 81, al que se le da la siguiente redacción:

«2. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.»

JUSTIFICACIÓN

La inclusión de las comunidades autónomas en el apartado 2 como sujetos partícipes en el fomento de la actividad investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud tiene su justificación en la posibilidad atribuida por el artículo 148.1.17 de la Constitución a las comunidades autónomas de asumir estatutariamente —como se ha hecho, en todo caso, por parte de la Generalitat de Catalunya de acuerdo con el artículo 158 del Estatuto de Autonomía de Catalunya— competencias en materia de fomento de la investigación. El Tribunal Constitucional, en la Sentencia 90/1992, tuvo ocasión de realizar un examen del

reparto competencial en relación con esta materia y concluyó que la competencia de la Generalitat de Catalunya en materia de investigación queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste desarrolle no puede impedir ni interferir —dejando a parte los efectos asociados a la competencia estatal de coordinación en la materia— la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma.

ENMIENDA NÚM. 149

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 83, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 83, al que se le da la siguiente redacción:

«1. Las administraciones sanitarias fomentarán, en el marco de la planificación de recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de personal investigador, a través de los procesos selectivos legalmente establecidos.»

JUSTIFICACIÓN

La Ley 55/2003, 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario del Sistema Nacional de Salud si bien regula la posibilidad de integraciones de personal con finalidad de homogeneizar las relaciones de empleo del personal por razones de eficacia en la gestión no excluye la coexistencia de personal sometido al régimen estatutario, funcionario de carrera y laboral. En el mismo sentido, la diversidad de régimen laboral se identifica en el propio Proyecto de Ley, artículo 84, apartado 1.

Este sentido no parece idóneo introducir en este texto legal una previsión limitativa en materia de gestión de recursos humanos.

ENMIENDA NÚM. 150

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC)

Al artículo 84, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 84, al que se le da la siguiente redacción:

«2. Siempre que una empresa sea creada a partir de patentes o de resultados generados por proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos y realizados en centros de investigación, los funcionarios, personal laboral o personal estatutario que fundamente su participación en los mencionados proyectos, podrán solicitar la autorización para incorporarse a dicha empresa, mediante una excedencia temporal.»

JUSTIFICACIÓN

El concepto empresa de base tecnológica no tiene una única y aceptada definición. Asimismo, la explotación de los resultados de la investigación puede desarrollarse de acuerdo a múltiples vías de valorización de la investigación no necesariamente relacionadas con la creación de empresas.

La Ley 55/2003, 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario del Sistema Nacional de Salud si bien regula la posibilidad de integraciones de personal con finalidad de homogeneizar las relaciones de empleo del personal por razones de eficacia en la gestión no excluye la coexistencia de personal sometido al régimen estatutario, funcionario de carrera y laboral. En el mismo sentido, la diversidad de régimen laboral se identifica en el propio Proyecto de Ley, artículo 84, apartado 1.

ENMIENDA NÚM. 151

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC)

A la disposición adicional segunda, apartado 2, artículo 2

De modificación.

Se modifica el artículo 2 del apartado 2 de la disposición adicional segunda, que tendrá el siguiente redactado:

«Disposición adicional segunda. Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.

Dos. Centros de investigación.

2. El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en

centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia. Estas unidades no tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la Resolución de 30 de marzo de 2006, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de Biomedicina y Ciencias de la Salud, en el marco de la iniciativa Ingenio 2010, programa Consolider, acciones CIBER.

El programa Consolider y las acciones de constitución de los CIBER suponen una actuación estratégica para la ciencia española orientada a posibilitar el desarrollo de iniciativas que, por su dimensión y relevancia, no quedan cubiertas suficientemente por las convocatorias usuales del vigente Plan Nacional de I+D+I. El Sistema Nacional de Salud ha alcanzado en el área de la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud una experiencia suficiente para abordar iniciativas que estimulen organizaciones colaboradoras de investigación físicas o virtuales, con autonomía de gestión para desarrollar líneas de investigación en el área de la biomedicina que se consideren estratégicas, destinadas a fomentar la cooperación pública estable, mediante la creación de consorcios con personalidad jurídica propia, financiados en parte por el Instituto de Salud «Carlos III», organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Un elemento esencial para la constitución de dichos consorcios son las entidades e instituciones sanitarias en las que se ubican los grupos de investigación y que deben organizarse en el seno de los Institutos de Investigación Sanitaria iniciativa a nivel territorial de las comunidades autónomas, que permitirá agrupar en torno a un centro sanitario a grupos multidisciplinares. La pertenencia a dichos institutos de investigación sanitaria acreditados según la normativa vigente es un requisito preferente para la integración de los grupos en los CIBER que se pretenden constituir. Teniendo en cuenta esta realidad, parece razonable que en ningún caso los centros virtuales en red puedan ser considerados centros propios del Instituto.

ENMIENDA NÚM. 152

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

A la disposición final primera. Título

De modificación.

Se modifica el enunciado de la disposición adicional primera, con el siguiente redactado:

«Disposición final primera. **Habilitación competencial.**»

JUSTIFICACIÓN

La competencia estatal para promulgar normas básicas sólo es predicable, de acuerdo con el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, de la materia Sanidad. En materia de investigación, comunidades autónomas como la Generalitat de Catalunya tienen competencia exclusiva sin perjuicio de la competencia estatal en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

ENMIENDA NÚM. 153

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

A la disposición final tercera, letra b)

De supresión.

Se suprime la letra b) de la disposición final tercera.

JUSTIFICACIÓN

En relación con la habilitación al Gobierno para el establecimiento de los requisitos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica [letra b)], esta previsión no se adecua al concepto de bases de la sanidad en tanto obvia toda capacidad autonómica normativa en esta materia. Ignora también el artículo 111 del Estatuto de Autonomía de Catalunya (EAC), que establece que las bases del Estado se han de determinar en normas con rango de Ley, excepto en los supuestos que se determinen de acuerdo con la Constitución y el Estatuto. Hay que tener presente también que el EAC, en su artículo 162.1.a), atribuye, con carácter exclusivo a la Generalitat de Catalunya, la competencia sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de los centros y servicios sanitarios. La regulación estatal de los requisitos de acreditación y autorización a que se hace referencia en la letra b) del Proyecto de Ley no se adecuaría a dicha previsión estatutaria.

ENMIENDA NÚM. 154

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

A la disposición final tercera, letra c)

De supresión.

Se suprime la letra b) de la disposición final tercera.

JUSTIFICACIÓN

La previsión de desarrollo estatal de los requisitos específicos que han de reunir los proyectos de investigación a los que se refiere el artículo 34.2 de la Ley [letra c)] no respetaría la competencia exclusiva de la Generalitat de Catalunya en materia de investigación regulada en el artículo 158.1.a) del EAC («el establecimiento de líneas de investigación propias y el seguimiento, el control y la evaluación de los proyectos»).

ENMIENDA NÚM. 155

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

A la disposición final tercera, letra e)

De supresión.

Se suprime la letra e) de la disposición final tercera.

JUSTIFICACIÓN

En relación con la previsión de desarrollo reglamentario de los requisitos técnicos y funcionales que debe reunir un biobanco [letra e)], esta previsión no se adecua al concepto de bases de la sanidad en tanto obvia toda capacidad autonómica normativa en esta materia. Ignora también el artículo 111 del Estatuto de Autonomía de Catalunya (EAC), que establece que las bases del Estado se han de determinar en normas con rango de Ley, excepto en los supuestos que se determinen de acuerdo con la Constitución y el Estatuto. Los aspectos de regulación común deberían establecerse en la Ley.

ENMIENDA NÚM. 156

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

A la disposición final tercera, letra g)

De supresión.

Se suprime la letra g) de la disposición final tercera.

JUSTIFICACIÓN

La supresión de la letra g) es coherente con la enmienda de supresión del Título VII del proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 157

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Esquerra Republicana (ERC)**

A la disposición final tercera, párrafo inicial (subsidiaria de la anterior)

Se modifica el párrafo inicial de la disposición final tercera, a la que se le da la siguiente redacción:

«Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Sin perjuicio de las competencias exclusivas que puedan corresponder a las comunidades autónomas en virtud de sus respectivos estatutos de autonomía, se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo de esta Ley y, en particular, para establecer: Ídem.»

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista me dirijo a esa Mesa para, al amparo de lo establecido en el artículo 110 y siguientes del vigente reglamento del Congreso de los Diputados, presentar las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2006.—**Julio Villarrubia Mediavilla**, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista del Congreso.

ENMIENDA NÚM. 158

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

A los artículos 1, 12, 13, 16, 18, 21, 25 y 62 y disposición transitoria segunda y Exposición de Motivos

De modificación.

Se propone la modificación de los artículos 1, 12, 13, 16, 18, 21, 25 y 62 y disposición transitoria segunda y Exposición de Motivos.

Donde dice: «Comité Ético de Investigación» o «Comités Éticos de Investigación».

Debe decir: «Comité de Ética de la Investigación» o «Comités de Ética de la Investigación».

MOTIVACIÓN

Por ser más correcta la denominación.

ENMIENDA NÚM. 159

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 3.j)

De modificación.

Se propone la modificación de la letra j) del artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

«j) «Dato genético de carácter personal»: Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.»

MOTIVACIÓN

Es la definición de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO. La definición del Proyecto de Ley incluye datos no heredables (como, por ejemplo, las mutaciones genéticas en tumores) y que, por lo tanto, no se diferencian del resto de los datos de salud en general, y ello ha sido objeto de crítica por los especialistas. Se sustituye «sujeto» por «persona», por ser éste un término más jurídico en este contexto, en relación con la Ley Orgánica de Protec-

ción de Datos de Carácter Personal, y en coherencia con otras definiciones, se mantiene el texto original de «identificada o identificable».

ENMIENDA NÚM. 160

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 12, apartados 1, 2 y 3

De modificación.

Se propone la modificación de los apartados 1, 2 y 3 del artículo 12, que tendrán la siguiente redacción:

«1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones: (resto igual).

3. Hasta que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento podrán asumir las competencias de aquéllos.»

MOTIVACIÓN

La enmienda pretende aclarar que cada centro que investigue no tiene por qué contar con un Comité de Ética de la Investigación, ya que son las autoridades competentes, fundamentalmente las comunidades autónomas, a quienes corresponden las facultades de organización.

ENMIENDA NÚM. 161

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 14, apartado 3

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 14, que tendrá la siguiente redacción:

Donde dice: «a juicio del Comité Ético que deba autorizar la investigación».

Debe decir: «a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación».

MOTIVACIÓN

Por una parte se modifica la denominación del Comité en coherencia con una enmienda anterior y, por otra, se corrige la función del Comité de Ética, ya que a éste le corresponde evaluar la investigación pero no autorizarla.

ENMIENDA NÚM. 162

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 21, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 2 del artículo 21.

Donde dice: «Comité Ético de Investigación del centro».

Debe decir: «Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro».

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda al artículo 12.

ENMIENDA NÚM. 163

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 35, apartado 1, letra e)

De modificación.

Se propone la modificación de la letra e) del apartado 1 del artículo 35, que tendrá la siguiente redacción:

Donde dice: «Compromiso suscrito».

Debe decir: «Compromiso escrito».

MOTIVACIÓN

Corrección de errata.

ENMIENDA NÚM. 164

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 41

De modificación.

Se propone la modificación del artículo 41.

Donde dice: «fertilización».

Debe decir: «fecundación».

MOTIVACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 165

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 57

De modificación.

Se propone la modificación del artículo 57, que tendrá la siguiente redacción:

«La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.»

MOTIVACIÓN

Mejora técnica con el fin de eliminar la referencia a la acreditación a las personas físicas.

ENMIENDA NÚM. 166**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso**

Al artículo 58, apartado 1

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 1 del artículo 58.

Donde dice: «La donación será revocable».
Debe decir: «El consentimiento será revocable».

MOTIVACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 167**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso**

Al artículo 58, apartado 2

De adición.

Se propone la adición de un nuevo párrafo en el apartado 2 del artículo 58, que tendrá la siguiente redacción:

«2. [...]»

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras biológicas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

a) Que se trate de una investigación de interés público.

b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.

c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

d) Que no conste una objeción expresa del mismo.

e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.»

MOTIVACIÓN

Según el artículo 58.2 del Proyecto de Ley, no es posible utilizar muestras biológicas simplemente anonimizando. Por ello, en cuanto a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica no consentidos por el sujeto fuente, pero sin oposición expresa del mismo, se propone que en algún caso muy excepcional y con todas las garantías se permita utilizar muestras biológicas con fines distintos —de investigación biomédica— a los consentidos originalmente por el sujeto fuente. Ello debido a que en ciertas circunstancias puede resultar extremadamente difícil o, incluso, imposible para los investigadores volver a contactar con los interesados y obtener el debido consentimiento para la utilización de las muestras biológicas archivadas.

ENMIENDA NÚM. 168**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso**

Al artículo 62

De modificación.

Se propone la modificación de la rúbrica del artículo 62, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación.

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas [...] (resto igual).»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda al artículo 12.

ENMIENDA NÚM. 169

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 66

De modificación.

Se propone la siguiente modificación al artículo 66, consistente en la supresión de la letra h) del apartado 2 y la adición de un nuevo apartado 3, que tendrá la siguiente redacción:

«3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.»

MOTIVACIÓN

Es al responsable del fichero y no al director del biobanco a quien corresponde atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición formuladas por los sujetos fuente.

ENMIENDA NÚM. 171

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 74, apartado 2, letra B).a)

De supresión.

Se propone la supresión de la letra a) de la letra B) del apartado 2 del artículo 74.

MOTIVACIÓN

Con esta enmienda y otra posterior se trata de considerar infracción muy grave ésta que figura en el Proyecto de Ley como infracción grave. El hecho de que la infracción prevista en el precepto citado pueda consistir en la activación de un ovocito mediante transferencia nuclear, por la inobservancia de alguno de los requisitos, etc., que impone la Ley, merece la máxima respuesta sancionadora de carácter administrativo por parte de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 170

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 70, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 2 del artículo 70:

Donde dice: «[...] siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos».

Debe decir: «[...] siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos».

MOTIVACIÓN

Aclarar que cabe el consentimiento por representación.

ENMIENDA NÚM. 172

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 74, apartado 2, letra C).e)

De modificación.

Se propone la modificación de la letra e) de la letra C) del apartado 2 del artículo 74, que tendrá la siguiente redacción:

«e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.»

MOTIVACIÓN

Mejora técnica. La enmienda pretende mejorar la tipificación de esta infracción muy grave.

ENMIENDA NÚM. 173

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 74, apartado 2, letra C).h) (nueva)

De adición.

Se propone la adición de una nueva letra h) al apartado 2, letra C), que tendrá la siguiente redacción:

«h) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.»

MOTIVACIÓN

Se trata de configurar como infracción muy grave la infracción prevista en el Proyecto de Ley como grave [art. 74, apartado 2, letra B).a)]. Además se sustituye la conjunción «y» por «o», para evitar interpretaciones de que para que la infracción exista se han tenido que producir la inobservancia de todas las prescripciones, condiciones, etc., cuando en realidad debe bastar con la inobservancia de sólo alguna de ellas.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), al amparo de lo establecido en el artículo 109 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta las siguientes enmiendas al articulado al Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2006.—**Josu Iñaki Erkoreka Gervasio**, Portavoz del Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

ENMIENDA NÚM. 174

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 12.

Se propone la modificación del artículo 12 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 12. Comités Éticos de Investigación.

1. Los proyectos de investigación biomédica que impliquen intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano deberán ser evaluados favorablemente, previamente a su autorización y desarrollo, por un Comité Ético de Investigación, que deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, para asegurar su independencia e imparcialidad.

2. Para la acreditación de un Comité Ético de Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar, en la que, en todo caso, se deberá garantizar la presencia de un miembro ajeno a las profesiones sanitarias.

3. El Comité Ético de Investigación ejercerá las siguientes funciones:

a) Evaluar... (el resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Esta enmienda propone suprimir del articulado la necesidad de que los centros éticos de Investigación deban vincularse a los centros que realicen investigación biomédica, permitiendo la redacción propuesta un mayor margen de desarrollo normativo a las comunidades autónomas para que puedan establecer otros modelos alternativos de organización y control.

Por otro lado, se suprime la posibilidad de que sea el Estado el que acredite a los comités éticos de Investigación, por entender que se trata de una competencia ejecutiva que corresponde a las comunidades autónomas de acuerdo al bloque de constitucionalidad.

ENMIENDA NÚM. 175

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 14 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 14 del proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 14. Principios generales.

1. (Igual).

2. (igual).

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité Ético que deba evaluar la investigación.»

JUSTIFICACIÓN

Entre las funciones que el artículo 12 atribuye a los comités éticos no se encuentra la de autorizar proyectos de investigación, sino que se limita a evaluarlos en trámite de informe [véase el apartado e) del artículo 12].

ENMIENDA NÚM. 176

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 16 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se añade un último párrafo al artículo 16 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 16. Evaluación y autorización.

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo... investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales... informe favorable del Comité Ético de Investigación.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.»

JUSTIFICACIÓN

Parece necesario regular los supuestos en que los proyectos de investigación se realizan en más de un centro de investigación, introduciendo para ellos la necesidad de garantizar la unidad de criterio y la existencia de un único informe.

ENMIENDA NÚM. 177

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 31 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 31 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 31. Requisitos de utilización.

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Igual.
- b) Igual.
- c) Igual.
- d) Que la autoridad autonómica haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. Igual.»

JUSTIFICACIÓN

Se suprime la autorización estatal por entender que la autorización le corresponde otorgarla a las autoridades sanitarias autonómicas, como acto de ejecución que es.

ENMIENDA NÚM. 178

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 36 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 36 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 36. Autorización de proyectos de investigación.

1. Los proyectos de investigación que se mencionan en el artículo 34 y siguientes de esta Ley serán autorizados por la autoridad autonómica competente.

2. Dicha autorización requerirá, en todo caso, el informe previo y favorable de la Comisión de Garantías

para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, al que se refieren los artículos precedentes.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo siguiente, las comunidades autónomas podrán disponer de organismos homólogos de consulta y evaluación de los proyectos autorizados por ellas.»

JUSTIFICACIÓN

Se suprime, en el apartado 1, la autorización estatal por entender que la autorización le corresponde otorgarla a las autoridades autonómicas, como acto de ejecución que es. Asimismo, se añade un apartado 3 al artículo, en el que se hace mención expresa a la posibilidad de que las comunidades autónomas dispongan de sus propios organismos de consulta y evaluación de proyectos, que vengán a complementar y colaborar con la labor de la Comisión Estatal de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

ENMIENDA NÚM. 179

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 41 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 41 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 41. Registro de Proyectos.

El Instituto de Salud «Carlos III» será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, y contará con la información actualizada... (el resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

La Ley 14/2006, 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ya recoge en relación a los Registros que ella crea que los datos serán proporcionados por las comunidades autónomas. En coherencia con lo allí expuesto se propone la introducción de igual inciso para el funcionamiento de los registros que establece el Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 180

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 57 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 57 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 57. Autorización de análisis genéticos.

La autoridad autonómica competente acreditará las personas físicas, o jurídicas, públicas o privadas, que pueden realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas anteriores se suprime la autorización estatal, por entender que corresponde a las autoridades autonómicas la autorización a que se refiere este artículo.

ENMIENDA NÚM. 181

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 62 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 62 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 62. Informe del Comité Ético de Investigación.

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité Ético de Investigación correspondiente para la obtención... (el resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con nuestra enmienda al artículo 12 se propone la supresión de la referencia «del centro», por entender que corresponde a las comunidades autó-

nomas configurar normativamente el modelo de comités éticos de Investigación.

ENMIENDA NÚM. 182

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 67 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 67 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 67. Registro Estatal de Biobancos.

1. El Registro estatal de biobancos, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los biobancos una vez constituidos conforme al procedimiento previsto en el artículo anterior y previa su inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente.

2. Este registro consignará, además, los datos que les suministren las comunidades autónomas respecto de las colecciones de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables que cualquier persona o establecimiento público o privado tenga.

3. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas certificarán la naturaleza y alcance de las colecciones una vez inscritas, previa consulta al Registro Estatal de Biobancos.

4. No estarán sometidas a inscripción las colecciones... (el resto igual).

5. Para llevar a cabo el deber de información, las comunidades autónomas crearán sus respectivos registros de biobancos en sus respectivos ámbitos territoriales.»

JUSTIFICACIÓN

Las funciones de registros tienen naturaleza ejecutiva, por lo que corresponde realizarlas al órgano competente de las comunidades autónomas. En este sentido, la Ley 14/2006, 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ya recoge, en relación a los Registros que ella crea (así el artículo 21 de la Ley 14/2006 relativo al Registro Nacional de Donantes), que los datos

de los registros de ámbito estatal serán proporcionados por las comunidades autónomas. En coherencia con lo allí expuesto se propone la introducción de igual inciso para el funcionamiento de los registros que establece el Proyecto de Ley.

La denominación estatal es más acorde con la naturaleza de un Estado autonómico.

Se adscribe el Registro al Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo a lo dispuesto en la disposición final tercera del Proyecto de Ley.

Por otra parte, y en coherencia con la concepción ejecutiva, en el apartado 3 del Proyecto de Ley se sustituye al Ministerio de Sanidad y Consumo por las autoridades sanitarias autonómicas.

Por último, se hace referencia a la creación de los registros autonómicos de biobancos que serán los encargados de transmitir la información y datos al Registro estatal.

ENMIENDA NÚM. 183

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

De modificación del artículo 69 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 69 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 69. Obtención y cesión de muestras.

1. (Igual).

2. (Igual).

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra... para la realización del proyecto.

Para el caso de que se deriven patentes de los proyectos en los que se hayan utilizado muestras cedidas a las que se refiere este artículo, podrán fijarse cláusulas que determinen la percepción de un porcentaje en los beneficios de la explotación de dichas patentes. La participación en dichos beneficios deberá destinarse para financiar actuaciones de investigación en biotecnología.

4. (Igual).

5. (Igual).

6. (Igual).»

JUSTIFICACIÓN

Parece interesante prever legalmente la posibilidad de que si de los proyectos de investigación en los que se

han utilizado muestras de los biobancos se derivan patentes, pueda el sistema sanitario beneficiarse de su explotación. Parece lógico que si la población suministra de forma altruista muestras de tejido para los proyectos de investigación, la sociedad en su conjunto se vea beneficiada del resultado de aquellas investigaciones de alguna manera.

ENMIENDA NÚM. 184

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

De modificación del artículo 75 bis del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 75 bis del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 75 bis. Competencia sancionadora.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda traslada el esquema competencial que en cuanto a régimen sancionador contiene la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (concretamente en su artículo 28) por resultar adecuado en la materia que regula la presente Ley.

ENMIENDA NÚM. 185

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

De modificación del artículo 86 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación del artículo 86 del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Artículo 86. Institutos de Investigación.

El Sistema Nacional de Salud colaborará... mediante la asociación de grupos de investigación.

La capacidad investigadora deberá ser certificada por la autoridad competente de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2... será de doce meses, salvo que la normativa autonómica establezca plazo inferior.»

JUSTIFICACIÓN

La acreditación de la capacidad investigadora de los institutos de investigación goza de naturaleza ejecutiva, por lo que corresponde a las comunidades autónomas. Se añade, asimismo, un inciso final al artículo por lo que se permite que las comunidades autónomas acorten el plazo de silencio previsto en la norma, en aras a agilizar la gestión.

ENMIENDA NÚM. 186

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

De modificación de la disposición final tercera del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Se propone la modificación de la disposición final tercera del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, con la siguiente redacción:

«Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y, en particular, para establecer:

- a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.
- b) El desarrollo de los requisitos específicos que deberán reunir los proyectos de investigación a los que se refiere el apartado 2 del artículo 34 de esta Ley.
- c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) La creación de un Registro Estatal de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) El Reglamento de funcionamiento del Comité de Bioética de España.

Se faculta, asimismo, a las comunidades autónomas para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley en lo que respecta a sus competencias y, en particular, para establecer:

a) Los requisitos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación científica, previa audiencia a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

b) Los requisitos técnicos y funcionales que deberán reunir los biobancos para su correcto funcionamiento.

c) Los requisitos o parámetros de acreditación o autorización del Comité Ético.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con el modelo de distribución competencial que defendemos suprimimos el apartado b) y e) del desarrollo reglamentario a realizar por el Estado y lo atribuimos a las comunidades autónomas, así como el desarrollo relativo a los requisitos y parámetros de acreditación o autorización de los comités éticos.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

Don Josep Antoni Duran i Lleida, don Josep Sánchez Llibre, don Josep María Guinart y don Pere Grau, Diputados de Unió Democràtica de Catalunya, de conformidad con el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presentan las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 5 de diciembre de 2006.—**Josep Antoni Duran i Lleida**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

ENMIENDA NÚM. 187

FIRMANTE:

Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)

De modificación del artículo 1 de dicho texto y de todos aquellos otros artículos donde aparezca la pala-

bra «preembrión» o «preembriones» sustituyéndola por «embrión» o «embriones», o suprimiéndola cuando el precepto ya contenga estas últimas expresiones.

Esta enmienda afecta a la Exposición de Motivos; al artículo 1; artículo 32; artículo 33; artículo 34; artículo 35; artículo 41; artículo 48, y al artículo 53.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas 104 y 105 presentadas por los mismos diputados al Proyecto de Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

«Embrión» o «embriones» es el término científicamente empleado para referirse al estado preimplantacional.

El Proyecto de Ley utiliza de forma sistemática el término preembrión para denominar al embrión preimplantado, término que, a nuestro juicio, carece de respaldo científico para ser utilizado.

En efecto, el término preembrión se empezó a utilizar en 1980 (1), confirmándose posteriormente su uso en distintos documentos (2, 3), pero especialmente en el informe propuesto por la Comisión Warnock (4), que establecía que los embriones humanos podían ser manipulables hasta los catorce días después de la impregnación del óvulo por el espermatozoide, aunque dicha Comisión admitía, en ese mismo documento, que la vida del embrión humano comienza precisamente con la fecundación.

Sin duda, en general, la utilización de este término, no tiene otra finalidad que desproveer al embrión temprano de su característica biológica fundamental de ser humano vivo, dado que así se abre la posibilidad de manipularlo sin ninguna responsabilidad ética.

Pues bien, la utilización de este término no es solamente una manipulación semántica, dirigida a conseguir el objetivo anteriormente comentado, sino también un grave equívoco biológico.

No hay ninguna razón científica que justifique el denominar al embrión humano preimplantado como preembrión. El embrión preimplantado es un embrión con todas las características biológicas que identifican a un ser humano vivo. Para la gran mayoría de los expertos el preembrión, biológicamente hablando, no existe, por ello, el término que lo identifica como tal es cada vez menos utilizado en la literatura médica, por lo que sorprende, aún más si cabe, el interés por utilizarlo en este Proyecto de Ley.

En relación con ello, se ha revisado cuál es el uso que la ciencia actual hace del término preembrión, y, sin gran sorpresa, se ha podido comprobar que es un término apenas utilizado. Ya en una revisión sobre el uso del término preembrión publicada en 1997, en la que los autores utilizaron el Medline como fuente de datos a evaluar, se pudo comprobar que, entre los años 1991 y 1996, el término preembrión/es, solamente aparece 83 veces en la literatura científica, por 28.434

el término embrión/es. Algo parecido se constata en otra revisión de Ferrer y Pastor, que revisa este mismo tema, aunque con mayor amplitud. Estos últimos autores comprueban que, utilizando también como fuente de datos el Medline, entre 1991 y 1997, la palabra preembrión aparece en el título de artículos científicos 55 veces (13 en 1991; 10 en 1992; 9 en 1993; 8 en 1994, 6 en 1995; 7 en 1996 y 2 en 1997). Cuando se evalúa la utilización del término preembrión/es, no solamente en el título, sino también en los resúmenes y en las palabras clave, se comprueba que aparece 150 veces, en estos mismos siete años. Por el contrario, el término embrión/es aparece 36.301. Es decir, es evidente el uso minoritario que del término preembrión se hace en la literatura científica.

Pero en otra evaluación realizada que analiza desde 1997 hasta 2005, utilizando, como fuente de información el PubMed, se puede comprobar que, en los últimos diez años, el término preembrión es utilizado en el título de trabajos científicos, 3 veces en el año 2005, 1 en 2004, 2 en 2003, 2 en 2002 y 1 en 2001. En total, en los últimos diez años, solamente es usado 17 veces (7-23). Algo claramente demostrativo de la falta de interés científico que este término actualmente suscita.

Profundizando un poco más en estos últimos datos, de los 17 trabajos publicados en los que en su título se utiliza la palabra preembrión, sólo 12 veces (8, 9, 11-14, 17, 18, 20-23) lo ha sido en revistas científicas. Pero además de ellos, uno está publicado en una revista de difusión local (14), y los otros 3 son revisiones (8, 9, 13). Por tanto, solamente son 8 los artículos originales publicados en estos diez últimos años en revistas de difusión internacional (11, 12, 17, 18, 20-23) en los que en el título se utiliza el término preembrión. Es decir, no llega a uno por año: 3 en 2005, 1 en 2004, 1 en 2003, 1 en 2002 y 2 en 1998, y ninguno en 2001, 2000 y 1997.

Adicionalmente a ello, de los 8 trabajos originales en cuyo título aparece la palabra preembrión, no hay ninguno que haya sido publicado en revistas científicas de primerísima calidad (las que tienen un factor de impacto mayor de 15), ni de primera calidad (factor de impacto entre 10 y 14), ni de calidad contrastada (factor de impacto entre 5 y 9). Sólo 6 (11, 18, 20-23) han sido publicados en revistas de calidad media (factor de impacto entre 3 y 3,5). Y los otros 2 (12, 17) lo han sido en revistas de menor rango científico (factor de impacto menor de 1).

Estos datos avalan que la palabra preembrión es un término prácticamente fuera del contexto científico actual, y que su utilización, en la mayoría de los casos, como por supuesto ocurre en el Proyecto de Ley que se está enmendando, tiene una connotación ideológica más que científica, y todo ello con la finalidad de desproveer al embrión de su categoría ontológica de ser humano vivo, para así poder manipularlo sin ninguna responsabilidad ética.

ENMIENDA NÚM. 188

FIRMANTE:

Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)

De supresión de las letras 1) y s) del artículo 3.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas 104 y 105 presentadas por los mismos diputados al Proyecto de Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

«Embrión» o «embriones» es el término científicamente empleado para referirse al estado preimplantacional.

El Proyecto de Ley utiliza de forma sistemática el término preembrión para denominar al embrión preimplantado, término que, a nuestro juicio, carece de respaldo científico para ser utilizado.

En efecto, el término preembrión se empezó a utilizar en 1980 (1), confirmándose posteriormente su uso en distintos documentos (2, 3), pero especialmente en el informe propuesto por la Comisión Warnock (4), que establecía que los embriones humanos podían ser manipulables hasta los catorce días después de la impregnación del óvulo por el espermatozoide, aunque dicha Comisión admitía, en ese mismo documento, que la vida del embrión humano comienza precisamente con la fecundación.

Sin duda, en general, la utilización de este término no tiene otra finalidad que desproveer al embrión temprano de su característica biológica fundamental de ser humano vivo, dado que así se abre la posibilidad de manipularlo sin ninguna responsabilidad ética.

Pues bien, la utilización de este término no es solamente una manipulación semántica, dirigida a conseguir el objetivo anteriormente comentado, sino también un grave equívoco biológico.

No hay ninguna razón científica que justifique el denominar al embrión humano preimplantado como preembrión. El embrión preimplantado es un embrión con todas las características biológicas que identifican a un ser humano vivo. Para la gran mayoría de los expertos el preembrión, biológicamente hablando, no existe, por ello, el término que lo identifica como tal es cada vez menos utilizado en la literatura médica, por lo que sorprende, aún más si cabe, el interés por utilizarlo en este Proyecto de Ley.

En relación con ello, se ha revisado, cual es el uso que la ciencia actual hace del término preembrión, y, sin gran sorpresa, se ha podido comprobar que es un término apenas utilizado. Ya en una revisión sobre el uso del término preembrión publicada en 1997, en la que los autores utilizaron el Medline como fuente de datos a evaluar, se pudo comprobar que entre los años 1991 y 1996 el término preembrión/es, solamente

aparece 83 veces en la literatura científica, por 28.434 el término embrión/es. Algo parecido se constata en otra revisión de Ferrer y Pastor, que revisa este mismo tema, aunque con mayor amplitud. Estos últimos autores comprueban que, utilizando también como fuente de datos el Medline, entre 1991 y 1997, la palabra preembrión aparece en el título de artículos científicos 55 veces (13 en 1991; 10 en 1992; 9 en 1993; 8 en 1994, 6 en 1995; 7 en 1996, y 2 en 1997). Cuando se evalúa la utilización del término preembrión/es, no solamente en el título, sino también en los resúmenes y en las palabras clave, se comprueba que aparece 150 veces, en estos mismos siete años. Por el contrario, el término embrión/es aparece 36.301. Es decir, es evidente el uso minoritario que del término preembrión se hace en la literatura científica.

Pero en otra evaluación realizada que analiza desde 1997 hasta 2005, utilizando como fuente de información el PubMed, se puede comprobar que, en los últimos diez años, el término preembrión es utilizado en el título de trabajos científicos, 3 veces en el año 2005, 1 en 2004, 2 en 2003, 2 en 2002 y 1 en 2001. En total, en los últimos diez años solamente es usado 17 veces (7-23). Algo claramente demostrativo de la falta de interés científico que este término actualmente suscita.

Profundizando un poco más en estos últimos datos, de los 17 trabajos publicados en los que en su título se utiliza la palabra preembrión, sólo 12 veces (8, 9, 11-14, 17, 18, 20-23) lo ha sido en revistas científicas. Pero además de ellos, uno está publicado en una revista de difusión local (14), y los otros 3 son revisiones (8, 9, 13). Por tanto, solamente son 8 los artículos originales publicados en estos diez últimos años en revistas de difusión internacional (11, 12, 17, 18, 20-23) en los que en el título se utiliza el término preembrión. Es decir, no llega a uno por año: 3 en 2005, 1 en 2004, 1 en 2003, 1 en 2002 y 2 en 1998, y ninguno en 2001, 2000 y 1997.

Adicionalmente a ello, de los 8 trabajos originales en cuyo título aparece la palabra preembrión, no hay ninguno que haya sido publicado en revistas científicas de primerísima calidad (las que tienen un factor de impacto mayor de 15), ni de primera calidad (factor de impacto entre 10 y 14), ni de calidad contrastada (factor de impacto entre 5 y 9). Sólo 6 (11, 18, 20-23) han sido publicados en revistas de calidad media (factor de impacto entre 3 y 5). Y los otros 2 (12, 17) lo han sido en revistas de menor rango científico (factor de impacto menor de 1).

Estos datos avalan que la palabra preembrión es un término prácticamente fuera del contexto científico actual, y que su utilización, en la mayoría de los casos, como por supuesto ocurre en el Proyecto de Ley que se está enmendando, tiene una connotación ideológica más que científica, y todo ello con la finalidad de desproveer al embrión de su categoría ontológica de ser humano vivo, para así poder manipularlo sin ninguna responsabilidad ética.

ENMIENDA NÚM. 189

FIRMANTE:

**Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)**

De supresión del apartado 2 del artículo 33 de dicho texto.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda 106 presentada por los mismos diputados al Proyecto de Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, cuyo contenido era: «Se prohíbe la concepción in vitro de embriones con finalidad de investigación. Está igualmente prohibida toda constitución por donación de un embrión humano con cualquier finalidad».

Todo ello, de acuerdo con el artículo 18 del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 ratificado por España, en el mismo sentido se presenta la enmienda de supresión del apartado 2 del artículo 14.

Lo que el Proyecto de Ley define en este artículo como «activación de ovocitos mediante transferencia nuclear» no es sino una técnica de donación que supone la creación de un embrión y su posterior destrucción con finalidad de investigación y experimentación. Lo que ha sido conocido ordinariamente como «donación terapéutica».

Así lo entendió la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) en su I Informe Anual. Diciembre 1998.

Para la CNRHA, la transferencia de núcleos es una técnica de donación (como lo es la gemelación). Precisamente dedica el apartado III.4.2.b), 1.º, 2 dentro de los aspectos técnicos de la «donación en humanos» a la «transferencia de núcleos». El apartado III.4.3.a), 2.º) dentro de los aspectos éticos de la donación reproductiva se titula «donación por transferencia de núcleos».

En el «Resumen General» del Informe se afirma literalmente:

«Clonación humana.

11. El análisis de los problemas relacionados con la aplicación de las técnicas de donación a seres humanos requiere, en primer lugar, una adecuada definición de los términos utilizados.

En el informe, además de otros términos, se distingue entre la donación realizada con fines reproductivos y la donación no reproductiva, y dentro de la primera se diferencia entre la realizada por gemelación y la practicada por transferencia de núcleos. Esta última es la que se ha utilizado en el caso mundialmente conocido de la oveja Dolly, y en otros experimentos similares posteriores.

12. En España no se conocen líneas de investigación en el campo indicado que, sin embargo, podrían ser desarrolladas con arreglo a la capacidad técnica de los centros y equipos que trabajan en este área.

13. Las perspectivas de estas técnicas son diferentes para cada uno de los tipos de clonación que se han definido:

— Desde el punto de vista técnico, la utilización futura de las técnicas de gemelación no parece abierta a grandes posibilidades, que se limitarían en la práctica a la obtención de un mayor número de embriones disponibles en parejas en las que sea muy difícil la obtención de un embrión.

Por su parte, respecto a las técnicas de transferencias de núcleos, hay que constatar de entrada la ausencia de una experimentación suficientemente amplia en animales, que hace no recomendable su práctica en el momento actual en seres humanos. Sin embargo, los desarrollos conocidos posteriores a la oveja Dolly hacen prever que, salvadas las dificultades técnicas que presentan estas aplicaciones todavía, su aplicación a seres humanos sí podrá ser posible en el futuro.

A su vez, la clonación no reproductiva abre un amplio campo de posibilidades para la obtención de tejidos y órganos para transplantes. El que estos últimos se obtengan a partir de células troncales de embriones logrados por transferencia de núcleos es una línea práctica ya iniciada. Sin embargo, se están desarrollando otras líneas de investigación para la obtención de la misma clase de productos a partir de células troncales presentes en órganos de individuos ya desarrollados que, de confirmarse, pueden hacer menos necesario el desarrollo de la investigación para la obtención de esos productos a partir de células embrionarias.

— Desde el punto de vista ético es también diferente la valoración de unos y otros tipos de técnicas.

Las técnicas de gemelación suscitan la consideración del «status» embrionario que, a juicio de algunos miembros de la Comisión, sin que este criterio sea mayoritario, podría verse afectado (o no sería respetado) por la manipulación realizada.

Por su parte, los principios generales acerca de la consideración del hombre como un fin en sí mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irrepetible constituyen una grave y seria objeción ética en contra de la clonación reproductiva por transferencia de núcleo de célula somática. Por otra parte, este tipo de clonación presenta el problema adicional de su inseguridad, no salvada por experiencias suficientemente amplias en animales.

Respecto a la donación no reproductiva, la gestión principal es que la obtención de cultivos celulares o, en su caso, de órganos, se realiza a partir de células troncales obtenidas de embriones generados con técnicas de transferencia de núcleos, lo que plantea el problema

del «status2 de los embriones así obtenidos. El debate sobre esta cuestión, así como la consideración del momento en que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual, temas sobre los que existen posiciones diferentes entre distintos miembros de la Comisión, no se ha cerrado todavía. La Comisión considera que, de confirmarse su posibilidad, sería claramente preferible utilizar para este tipo de clonación no reproductiva células troncales no embrionarias, sobre las cuales se están desarrollando también diferentes experiencias.

— Desde el punto de vista legal, pese a considerar que la prohibición de la clonación, exigida por la ratificación por España del protocolo adicional al Convenio Europeo de Bioética, se encuentra cubierta por lo establecido en el artículo 161.2 del Código Penal, se recomienda la modificación del texto de dicho artículo, para evitar dudas interpretativas que pudieran sugerir que sólo se prohíbe la clonación de seres humanos en los casos en que fuera dirigida a la selección de la raza».

Más adelante, el informe continúa diciendo:

«... La obtención de un embrión artificial por transferencia del núcleo de una célula somática diferenciada de un individuo al citoplasma enucleado de un ovocito, con el objeto de establecer cultivos de tejidos (y acaso de órganos) a partir de las células troncales del embrión preimplantatorio y poder utilizarlos en la reparación de algún tejido u órgano dañado del propio u otro individuo, plantea el problema ético de haber creado un embrión humano que ha de ser destruido para poder establecer los cultivos celulares deseados. Es obvio que en el juicio ético de esta situación, el punto de partida estará condicionado por la valoración que se tenga a priori sobre el estatuto del embrión preimplantatorio y del momento en que se considere que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual. Se trata de un debate en el que la posición de distintos miembros de la Comisión es diferente y que, como se ha mencionado en otros casos, no se ha cerrado todavía. Por otra parte habría que tener en cuenta que se estaría creando un embrión para experimentación, con los impedimentos legales que ello conlleva conforme a nuestra propia legislación.

En cualquier caso, no hay que olvidar que, como se indicaba anteriormente, la utilización de la clonación no reproductiva puede ser innecesaria si llegan a hacerse realidad clínica los datos experimentales que se van acumulando, y que parecen indicar la posibilidad de establecer los cultivos de tejidos a partir de células troncales que están presentes en los órganos adultos. Esta técnica, que evitaría cualquier problema ético, sería claramente preferible si se llega a confirmar su posibilidad».

En el Derecho Comparado es muy mayoritario el criterio de prohibir la clonación por transferencia de

núcleos aunque la finalidad última sea la experimentación o investigación.

Si bien se admite en Bélgica y el Reino Unido, se encuentra prohibida en Italia, Alemania y Francia.

Precisamente en este último Estado (Francia), la reciente Ley de 6 de agosto de 2004, Ley 2004-800, relativa a la Bioética introduce un nuevo Título V, Capítulo único, «investigación sobre el embrión y las células embrionarias» en el Código de Salud Pública. Con el siguiente contenido:

Artículo L.2151-1. «Se prohíbe toda intervención que tenga por objeto hacer nacer un niño genéticamente idéntico a otra persona viva o muerta».

Artículo L.2151-2. «Se prohíbe la concepción «in vitro» de un embrión o la constitución por donación de un embrión humano con fines de investigación».

Artículo L.2151-4. «Está igualmente prohibida toda constitución por donación de un embrión humano con fines terapéuticos».

Artículo L.2151-5. «La investigación sobre el embrión humano está prohibida».

Durante cinco años se permite la investigación sobre embriones concebidos «in vitro» que carezcan de «proyecto parental», requiriendo el consentimiento escrito de la pareja, informada sobre la posibilidad de conservación y adopción, debiendo confirmar ese consentimiento después de un período de reflexión de tres meses.

Artículo 26.

«Seis meses antes de la finalización del período de cinco años mencionado en la tercera línea del artículo 2151-5 del Código de Salud Pública, la Agencia de Biomedicina y la oficina parlamentaria de evaluación de las posibilidades científicas y tecnológicas elaborarán cada uno un informe evaluando los resultados respectivos de la investigación sobre células madre embrionarias y sobre células madre adultas con la finalidad de permitir un nuevo examen de estas disposiciones por el Parlamento.»

Por su parte, el Parlamento Europeo aprobó el día 7 de septiembre de 2000 una Resolución sobre donación humana en la que se afirma:

«Considerando que existen formas de curar enfermedades graves sin recurrir a la donación de embriones, como los métodos consistentes en obtener células madre a partir de personas adultas o del cordón umbilical de recién nacidos, y que existen otras causas externas de enfermedad sobre las que debe investigarse,

Considerando que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la donación con fines reproductivos,

4. Reitera su llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que promulguen normas jurídicas

vinculantes que prohíban la investigación sobre cualquier tipo de donación de seres humanos en su territorio y establezcan sanciones penales para toda violación de las mismas;

5. Pide que se haga el mayor esfuerzo posible a nivel político, legislativo, científico y económico para fomentar terapias que utilicen células madre obtenidas a partir de personas adultas:

1. Reitera su llamamiento para que, con el fin de evitar la producción de embriones superfluos, se utilicen técnicas de inseminación artificial humana que no produzcan un número excesivo de embriones.

2. Pide a la Comisión que garantice el pleno respeto del quinto programa marco y de todos los programas específicos incluidos en el mismo y señala que la mejor forma de aplicar esta decisión consiste en velar por que ningún centro de investigación que esté implicado de alguna manera en la donación de embriones humanos reciba dinero con cargo al presupuesto comunitario para financiar su actividad.

3. Reitera que debería establecerse una prohibición universal y específica al nivel de Naciones Unidas sobre la donación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo.»

ENMIENDA NÚM. 190

FIRMANTE:

**Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)**

De modificación del artículo 29 del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que los donantes sean los progenitores.

b) Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario, además, el consentimiento de sus representantes legales.

c) Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.

e) Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.

f) Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa será precisa además la autorización de quienes hubieran ostentado en caso de haberse producido el nacimiento la representación legal del nacido.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el juez que conozca la causa.»

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley elimina injustificadamente la restricción establecida en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, en el sentido de que «la donación y utilización posterior (de los embriones y fetos humanos) nunca tengan carácter lucrativo o comercial». En este aspecto se considera preferible mantener el principio contrario al carácter lucrativo o comercial.

Del mismo modo, el Proyecto de Ley sustituye la expresión de «progenitores» de los citados embriones y fetos, utilizada en los artículos 2.a) y f) de la Ley 42/1988, por la de «personas de las que provienen». Es un cambio semántico que supone, aparentemente, un avance en la cosificación del embrión y del feto.

Finalmente, en caso de commoriencia de la madre y del feto, sin que exista determinada la paternidad, o con commoriencia también del padre, resulta razonable, para destinar el embrión o feto a fines de investigación biomédica u otros de diagnóstico, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos recabar la autorización de quien sería su representante legal. Debe tenerse en cuenta que la finalidad de la donación no es exclusivamente la de transplante, sino mucho más amplia.

ENMIENDA NÚM. 191

FIRMANTE:

Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)

De modificación del apartado 1 del artículo 32 del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de los progenitores, los cuales podrán revocarlo en cualquier momento.»

JUSTIFICACIÓN

Misma justificación que la de las enmiendas anteriores relativas al concepto de embrión y a la preferencia de la utilización del término progenitor.

ENMIENDA NÚM. 192

FIRMANTE:

Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)

De supresión del apartado 2.c) y 2.e) del artículo 34 del referido texto.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda 106 presentada por los mismos diputados al Proyecto de Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, cuyo contenido era: «Se prohíbe la concepción in vitro de embriones con finalidad de investigación. Está igualmente prohibida toda constitución por clonación de un embrión humano con cualquier finalidad».

Todo ello, de acuerdo con el artículo 18 del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 ratificado por España, en el mismo sentido se presenta la enmienda de supresión del apartado 2 del artículo 14.

Lo que el Proyecto de Ley define en este artículo como «activación de ovocitos mediante transferencia nuclear» no es sino una técnica de clonación que supone la creación de un embrión y su posterior destrucción con finalidad de investigación y experimentación. Lo que ha sido conocido ordinariamente como «clonación terapéutica».

Así lo entendió la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) en su I Informe Anual. Diciembre 1998.

Para la CNRHA la transferencia de núcleos es una técnica de clonación (como lo es la gemelación). Precisamente dedica el apartado III.4.2.b), 1.º, 2 dentro de los aspectos técnicos de la «clonación en humanos» a la «transferencia de núcleos». El apartado III.4.3).a), 2.º) dentro de los aspectos éticos de la clonación reproductiva se titula «clonación por transferencia de núcleos».

En el «Resumen General» del Informe se afirma literalmente:

«Clonación humana.

11. El análisis de los problemas relacionados con la aplicación de las técnicas de clonación a seres humanos requiere en primer lugar una adecuada definición de los términos utilizados.

En el informe, además de otros términos, se distingue entre la clonación realizada con fines reproductivos y la clonación no reproductiva, y dentro de la primera se diferencia entre la realizada por gemelación y la practicada por transferencia de núcleos. Esta última es la que se ha utilizado en el caso mundialmente conocido de la oveja Dolly, y en otros experimentos similares posteriores.

12. En España no se conocen líneas de investigación en el campo indicado que, sin embargo, podrían ser desarrolladas con arreglo a la capacidad técnica de los centros y equipos que trabajan en este área.

13. Las perspectivas de estas técnicas son diferentes para cada uno de los tipos de clonación que se han definido:

— Desde el punto de vista técnico, la utilización futura de las técnicas de gemelación no parece abierta a grandes posibilidades, que se limitarían en la práctica a la obtención de un mayor número de embriones disponibles en parejas en las que sea muy difícil la obtención de un embrión.

Por su parte, respecto a las técnicas de transferencias de núcleos, hay que constatar de entrada la ausencia de una experimentación suficientemente amplia en animales, que hace no recomendable su práctica en el momento actual en seres humanos. Sin embargo, los desarrollos conocidos posteriores a la oveja Dolly hacen prever que, salvadas las dificultades técnicas que presentan estas aplicaciones todavía, su aplicación a seres humanos sí podrá ser posible en el futuro.

A su vez, la clonación no reproductiva abre un amplio campo de posibilidades para la obtención de tejidos y órganos para trasplantes. El que estos últimos se obtengan a partir de células troncales de embriones logrados por transferencia de núcleos es una línea práctica ya iniciada. Sin embargo, se están desarrollando otras líneas de investigación para la obtención de la misma clase de productos a partir de células troncales presentes en órganos de individuos ya desarrollados que, de confirmarse, pueden hacer menos necesario el desarrollo de la investigación para la obtención de esos productos a partir de células embrionarias.

— Desde el punto de vista ético es también diferente la valoración de unos y otros tipos de técnicas.

Las técnicas de gemelación suscitan la consideración del status embrionario que, a juicio de algunos miembros de la Comisión, sin que este criterio sea mayoritario, podría verse afectado (o no sería respetado) por la manipulación realizada.

Por su parte, los principios generales acerca de la consideración del hombre como un fin en sí mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irreplicable constituyen una grave y seria objeción ética en contra de la donación reproductiva por transferencia de núcleo de célula somática. Por otra parte, este tipo de clonación presenta el problema adicional de su inse-

guridad no salvada por experiencias suficientemente amplias en animales.

Respecto a la clonación no reproductiva, la cuestión principal es que la obtención de cultivos celulares o, en su caso, de órganos, se realiza a partir de células troncales obtenidas de embriones generados con técnicas de transferencia de núcleos, lo que plantea el problema del status de los embriones así obtenidos. El debate sobre esta cuestión, así como la consideración del momento en que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual, temas sobre los que existen posiciones diferentes entre distintos miembros de la Comisión, no se ha cerrado todavía. La Comisión considera que, de confirmarse su posibilidad, sería claramente preferible utilizar para este tipo de clonación no reproductiva células troncales no embrionarias, sobre las cuales se están desarrollando también diferentes experiencias.

— Desde el punto de vista legal, pese a considerar que la prohibición de la clonación, exigida por la ratificación por España del protocolo adicional al Convenio Europeo de Bioética, se encuentra cubierta por lo establecido en el artículo 161.2 del Código Penal, se recomienda la modificación del texto de dicho artículo, para evitar dudas interpretativas que pudieran sugerir que sólo se prohíbe la clonación de seres humanos en los casos en que fuera dirigida a la selección de la raza.»

Más adelante, el informe continúa diciendo:

«... La obtención de un embrión artificial por transferencia del núcleo de una célula somática diferenciada de un individuo al citoplasma enucleado de un ovocito, con el objeto de establecer cultivos de tejidos (y acaso de órganos) a partir de las células troncales del embrión preimplantatorio y poder utilizarlos en la reparación de algún tejido u órgano dañado del propio u otro individuo, plantea el problema ético de haber creado un embrión humano que ha de ser destruido para poder establecer los cultivos celulares deseados. Es obvio que en el juicio ético de esta situación, el punto de partida estará condicionado por la valoración que se tenga a priori sobre el estatuto del embrión preimplantatorio y del momento en que se considere que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual. Se trata de un debate en el que la posición de distintos miembros de la Comisión es diferente y que, como se ha mencionado en otros casos, no se ha cerrado todavía. Por otra parte, habría que tener en cuenta que se estaría creando un embrión para experimentación, con los impedimentos legales que ello conlleva conforme a nuestra propia legislación.

En cualquier caso, no hay que olvidar que, como se indicaba anteriormente, la utilización de la clonación no reproductiva puede ser innecesaria si llegan a hacerse realidad clínica los datos experimentales que se van acumulando, y que parecen indicar la posibilidad de establecer los cultivos de tejidos a partir de células

troncales que están presentes en los órganos adultos. Esta técnica, que evitaría cualquier problema ético, sería claramente preferible si se llega a confirmar su posibilidad».

En el Derecho Comparado es muy mayoritario el criterio de prohibir la clonación por transferencia de núcleos aunque la finalidad última sea la experimentación o investigación.

Si bien se admite en Bélgica y el Reino Unido se encuentra prohibida en Italia, Alemania y Francia.

Precisamente en este último Estado (Francia) la reciente Ley de 6 de agosto de 2004, Ley 2004-800, relativa a la Bioética introduce un nuevo Título V, Capítulo único, «investigación sobre el embrión y las células embrionarias» en el Código de Salud Pública. Con el siguiente contenido:

Artículo L.2151-1. «Se prohíbe toda intervención que tenga por objeto hacer nacer un niño genéticamente idéntico a otra persona viva o muerta».

Artículo L.2151-2. «Se prohíbe la concepción “in vitro” de un embrión o la constitución por clonación de un embrión humano con fines de investigación».

Artículo L.2151-4. «Está igualmente prohibida toda constitución por clonación de un embrión humano con fines terapéuticos».

Artículo L.2151-5. «La investigación sobre el embrión humano está prohibida».

Durante cinco años se permite la investigación sobre embriones concebidos «in vitro» que carezcan de «proyecto parental», requiriendo el consentimiento escrito de la pareja, informada sobre la posibilidad de conservación y adopción, debiendo confirmar ese consentimiento después de un período de reflexión de tres meses.

Artículo 26.

«Seis meses antes de la finalización del período de cinco años mencionado en la tercera línea del artículo 2151-5 del Código de Salud Pública, la Agencia de Biomedicina y la oficina parlamentaria de evaluación de las posibilidades científicas y tecnológicas elaborarán cada uno un informe evaluando los resultados respectivos de la investigación sobre células madre embrionarias y sobre células madre adultas con la finalidad de permitir un nuevo examen de estas disposiciones por el Parlamento.»

Por su parte, el Parlamento Europeo aprobó el 7 de septiembre de 2000 una Resolución sobre clonación humana en la que se afirma:

«Considerando que existen formas de curar enfermedades graves sin recurrir a la clonación de embrio-

nes, como los métodos consistentes en obtener células madre a partir de personas adultas o del cordón umbilical de recién nacidos, y que existen otras causas externas de enfermedad sobre las que debe investigarse,

Considerando que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos,...

4. Reitera su llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que promulguen normas jurídicas vinculantes que prohiban la investigación sobre cualquier tipo de clonación de seres humanos en su territorio y establezcan sanciones penales para toda violación de las mismas;

5. Pide que se haga el mayor esfuerzo posible a nivel político, legislativo, científico y económico para fomentar terapias que utilicen células madre obtenidas a partir de personas adultas;

4. Reitera su llamamiento para que, con el fin de evitar la producción de embriones superfluos, se utilicen técnicas de inseminación artificial humana que no produzcan un número excesivo de embriones;

5. Pide a la Comisión que garantice el pleno respeto del quinto programa marco y de todos los programas específicos incluidos en el mismo y señala que la mejor forma de aplicar esta decisión consiste en velar por que ningún centro de investigación que esté implicado de alguna manera en la clonación de embriones humanos reciba dinero con cargo al presupuesto comunitario para financiar su actividad.

6. Reitera que debería establecerse una prohibición universal y específica al nivel de Naciones Unidas sobre la clonación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo.»

ENMIENDA NÚM. 193

FIRMANTE:

**Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)**

De supresión del artículo 21 del referido texto.

JUSTIFICACIÓN

Es más que discutible, desde el punto de vista ético, que pueda investigarse con discapacitados sin que sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del mismo paciente, aunque ello pueda suponer un resultado beneficioso para otras personas.

ENMIENDA NÚM. 194

FIRMANTE:
Sr. Duran i Lleida y otros
(G. P. Catalán-CiU)

De supresión del apartado 2 del artículo 20 del referido texto.

JUSTIFICACIÓN

Es más que discutible, desde el punto de vista ético, que pueda investigarse con discapacitados sin que sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del mismo paciente, aunque ello pueda suponer un resultado beneficioso para otras personas.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

Don Josep Antoni Duran i Lleida, en su calidad de Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), y al amparo de lo previsto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

Palacio del Congreso de los Diputados, 16 de noviembre de 2006.—**Josep Antoni Duran i Lleida**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

ENMIENDA NÚM. 195

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición de la letra b) del apartado 1 del artículo 1 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) (...)
- b) La donación y utilización de gametos, ovocitos, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus

células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)

- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)

JUSTIFICACIÓN

Los gametos, óvulos o espermatozoides, son células germinales con carga genética total. Por tanto, deben ser considerados de protección exactamente igual que el resto de material genético.

ENMIENDA NÚM. 196

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación de la letra c) del apartado 1 del artículo 1 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) (...)
- b) (...)
- c) El tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)

JUSTIFICACIÓN

Debería quedar clara la diferencia entre procesos diagnósticos y procesos de investigación, tanto en lo

que se refiere a la genómica, a la genética, como a los procedimientos invasivos como por ejemplo, la extracción de biopsias, amniocentesis, o los cateterismos, endoscopias, técnicas habituales en muchos diagnósticos y que nada tienen que ver con la investigación.

Si la ley lo que pretende es regular los procesos diagnósticos médicos, se debería cambiar el nombre de la misma, y ampliar sus contenidos, ya que no contempla la mayoría de ellos.

ENMIENDA NÚM. 197

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De modificación de la letra e) del artículo 3 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) «Consejo genético»: es un servicio de salud individual o familiar dirigido a facilitar las decisiones de la pareja sobre la reproducción, basadas en la comprensión y el conocimiento del riesgo de ocurrencia o recurrencia de una afección genética en su descendencia.

- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- l) (...)
- m) (...)
- n) (...)
- o) (...)
- p) (...)
- q) (...)
- r) (...)
- s) (...)
- t) (...)
- u) (...)
- v) (...)
- w) (...)

JUSTIFICACIÓN

Se trata de sustituir el texto propuesto por el proyecto de ley por la definición de la OMS de 1984.

ENMIENDA NÚM. 198

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De modificación de la letra g) del artículo 3 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones.
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- l) (...)
- m) (...)
- n) (...)
- o) (...)
- p) (...)
- q) (...)
- r) (...)
- s) (...)
- t) (...)
- u) (...)
- v) (...)
- w) (...)

JUSTIFICACIÓN

Que los individuos estén o no asintomáticos no es relevante, ya que lo único importante en un cribado es obtener los máximos datos posibles y recuperar a los

individuos. En todo caso habría que cambiar asintomático por «sin diagnosticar».

ENMIENDA NÚM. 200

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

ENMIENDA NÚM. 199

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación de la letra o) del artículo 3 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- l) (...)
- m) (...)
- n) (...)
- o) «Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación.
- p) (...)
- q) (...)
- r) (...)
- s) (...)
- t) (...)
- u) (...)
- v) (...)
- w) (...)

JUSTIFICACIÓN

El concepto de muestra biológica está definido en todos los protocolos médicos nacionales e internacionales, tanto éticos como técnicos y de calidad (ISO, FQM, etc.) e incluye otros materiales de origen biológico humano como el suero, el plasma, la orina, las lágrimas, la saliva, o la leche, entre otros que no tienen contenido de información genética.

De modificación de la letra t) del artículo 3 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- l) (...)
- m) (...)
- n) (...)
- o) (...)
- p) (...)
- q) (...)
- r) (...)
- s) (...)
- t) «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación, de procesos diagnóstico o quirúrgicos, que implique un riesgo físico o psíquico para el paciente afectado.
- u) (...)
- v) (...)
- w) (...)

JUSTIFICACIÓN

La definición de «procedimiento invasivo» está definida en todos los protocolos médicos nacionales e internacionales, tanto éticos como técnicos y de calidad (ISO, FQM, etc.) e incluye técnicas como la biopsia, la amniocentesis, la laparotomía, punciones esternales y un largo etcétera utilizadas para diagnóstico y no como complemento, sino como base de un diagnóstico, algunos de los cuales son imposibles de realizar hoy por otros métodos.

ENMIENDA NÚM. 201

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación de la letra w) del artículo 3 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- l) (...)
- m) (...)
- n) (...)
- o) (...)
- p) (...)
- q) (...)
- r) (...)
- s) (...)
- t) (...)
- u) (...)
- v) (...)

w) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada a cada paso de la cadena de obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación y diagnóstico.»

JUSTIFICACIÓN

La definición de «trazabilidad» está definida en todos los protocolos médicos nacionales e internacionales, tanto éticos como técnicos y de calidad (ISO, FQM, etc.) ya que la «trazabilidad» se aplica a todos los procesos de fabricación, y queda perfectamente definida no solo en una parte del proceso, si no a lo largo del mismo, desde la obtención de la primera materia hasta la llegada al consumidor, según los casos.

ENMIENDA NÚM. 202

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición al apartado 1 del artículo 4 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta ley. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad, y se comunicará, en su caso, a la fiscalía de menores según la legislación vigente.

- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)
- 5. (...)

JUSTIFICACIÓN

Según la Ley Orgánica del Poder Judicial, artículo 541, «sin perjuicio de las funciones encomendadas a otros órganos, el Ministerio Fiscal tiene por misión promover la acción de la Justicia en defensa de la legalidad, de los derechos de los ciudadanos y del interés público tutelado por la Ley, de oficio o a petición de los interesados, así como velar por la independencia de los tribunales y procurar ante éstos la satisfacción del interés social».

De dicho articulado se desprende, según consta en el sitio web de la Fiscalía del Estado, que una de sus funciones consiste en «intervenir en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social o cuando puedan afectar a personas menores, incapaces o desvalidas en tanto se provee de los mecanismos ordinarios de representación.»

ENMIENDA NÚM. 203

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición al apartado 2 del artículo 4 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

y se comunicará, en su caso, a la fiscalía de menores según la legislación vigente.

1. (...)

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación. En su caso, se comunicará a la fiscalía de menores según la legislación vigente.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. (...)

4. (...)

5. (...)

JUSTIFICACIÓN

Según la Ley Orgánica del Poder Judicial, artículo 541, «sin perjuicio de las funciones encomendadas a otros órganos, el Ministerio Fiscal tiene por misión promover la acción de la Justicia en defensa de la legalidad, de los derechos de los ciudadanos y del interés público tutelado por la Ley, de oficio o a petición de los interesados, así como velar por la independencia de los tribunales y procurar ante éstos la satisfacción del interés social».

De dicho articulado se desprende, según consta en el sitio web de la Fiscalía del Estado, que una de sus funciones consiste en «intervenir en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social o cuando puedan afectar a personas menores, incapaces o desvalidas en tanto se provee de los mecanismos ordinarios de representación.»

ENMIENDA NÚM. 204

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición al apartado 5 del artículo 4 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

1. (...)

2. (...)

3. (...)

4. (...)

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquellos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En ningún caso el material genético se utilizará para fines distintos a los que se prevean en el consentimiento informa y para lo cual se haya dado el correspondiente permiso.»

JUSTIFICACIÓN

Si en el apartado 3 del artículo 5 se prohíbe la utilización de los datos relativos a la salud de las personas para fines distintos a los que se prestó, es cuando menos lógico que no se pueda utilizar el material genético procedente de una persona sin su consentimiento.

Para evitar confusiones, el representante ha de ser legalmente autorizado.

ENMIENDA NÚM. 205**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De adición al apartado 3 del artículo 9 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 9. Límites de los análisis genéticos.

1. (...)
2. (...)
3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales (fármaco genética) o para el estudio de las bases genético-moleculares de las enfermedades para definir nuevos fármacos (fármaco genómica).»

JUSTIFICACIÓN

La fármaco genética es el futuro de la farmacología, y explica la variabilidad interindividual, o lo que es lo mismo, porque dos individuos con la misma enfermedad no responden igual al mismo fármaco.

En cuanto a la fármaco genómica, es la búsqueda de nuevas dianas terapéuticas, y pretende conseguir una mayor adecuación de los nuevos fármacos, así como evitar la toxicidad secundaria producida por algunos existentes.

ENMIENDA NÚM. 206**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De modificación del apartado 1 del artículo 12 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 12. Comités Éticos de Investigación.

1. Los centros que realicen investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización

de muestras biológicas de origen humano deberán estar adscritos a un Comité Ético de Investigación, que deberá ser debidamente acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

2. (...)
3. (...)
4. (...)

JUSTIFICACIÓN

En la asistencia sanitaria la investigación clínica se realiza no sólo en los grandes centros, sino también en hospitales medios, así como en la asistencia primaria. Así pues, tener un Comité de Ética de Investigación se hace técnica y económicamente imposible.

La adscripción a Comités que tenga bajo su control varios centros hospitalarios o centros de atención primaria ya es habitual en la mayoría de nuestras CC.AA., dándole mayor profesionalidad y evitando disparidad de opiniones.

ENMIENDA NÚM. 207**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De modificación del apartado 3 del artículo 12 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 12. Comités Éticos de Investigación.

1. (...)
2. (...)
3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités Éticos de Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquellos.
4. (...)

JUSTIFICACIÓN

No es posible que existan más comités que los ya existentes, que no harían sino dificultar todavía más el mantenimiento de los mismos —excepción hecha de

los grandes centros de investigación—. En estos momentos dicho mantenimiento es realizado por los facultativos fuera de su horario habitual, y siempre supone un trabajo añadido a su ya apretada agenda.

ENMIENDA NÚM. 208

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición un nuevo apartado tras el apartado 4 del artículo 12 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 12. Comités Éticos de Investigación.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)

5. Los miembros de los Comités Éticos de Investigación deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte de las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.»

JUSTIFICACIÓN

Se pretende asegurar la independencia de los miembros de los Comités Éticos de Investigación.

ENMIENDA NÚM. 209

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación del apartado 4 del artículo 18 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 18. Compensaciones por daños y su aseguramiento.

1. (...)
2. (...)
3. (...)

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguien-

te a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación, de forma ajena a la progresión de la enfermedad inicial. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. (...))»

JUSTIFICACIÓN

Debe quedar muy claro delante del paciente que no siempre los resultados serán positivos, y que puede que su propia enfermedad le cause daños, incluso no previstos en los estadios iniciales, y que nada tienen que ver con la investigación realizada.

ENMIENDA NÚM. 210

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación del apartado 1 del artículo 32 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo, sin efectos retroactivos, en cualquier momento.

2. (...))»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica que persigue clarificar que la revocación no invalida la investigación realizada hasta el momento de la misma.

ENMIENDA NÚM. 211

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación de la letra f) del apartado 1 del artículo 35 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 35. Requisitos para el informe favorable.

1. Los requisitos que deberá cumplir un proyecto de investigación para que sea informado favorablemente por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos son los siguientes:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)

f) Compromiso de cesión sin ánimo de lucro de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación para su utilización por otros investigadores.

- g) (...)

2. (...)

JUSTIFICACIÓN

Se trata de contemplar, respetando el espíritu de gratuidad, la posibilidad de que se generen gastos a los que se tenga que hacer frente.

ENMIENDA NÚM. 212

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición al apartado d) del artículo 45 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 45. Principios rectores específicos.

Además de las garantías establecidas en el Título I de esta ley, se aplicarán los siguientes principios:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)

d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de las muestras biológicas con contenido genético o de datos genéticos de carácter personal.»

JUSTIFICACIÓN

No pueden tener el mismo tratamiento muestras sin contenido genético como el suero o el plasma, o incluso la orina, que una muestra que contenga información genética de un individuo.

ENMIENDA NÚM. 213

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición al apartado 2 del artículo 49 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado.

1. (...)

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados a o su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.»

JUSTIFICACIÓN

Para evitar confusiones, el representante debe ser legalmente autorizado.

ENMIENDA NÚM. 214

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación del número 10.º del artículo 59 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- 1.º (...)
- 2.º (...)
- 3.º (...)
- 4.º (...)
- 5.º (...)
- 6.º (...)
- 7.º (...)
- 8.º (...)
- 9.º (...)

10.º Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a su representante legal.»

JUSTIFICACIÓN

«Aquellos» es totalmente indefinido y, en estos casos, no es posible la indefinición. ¿Quiénes son «aquellos»? ¿Padres? ¿Tíos? ¿Sobrinos?...

ENMIENDA NÚM. 215

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación del apartado 1 del artículo 66 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 66. Organización del biobanco.

1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero, así como estar adscritos a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.

2. (...)

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda al apartado 1 del artículo 12.

ENMIENDA NÚM. 216

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación de la letra f) del apartado B) del apartado 2 del artículo 74 (74.1B.f) de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 74. Infracciones.

1. (...)
2. (...)

A) Son infracciones leves:

(...)

B) Son infracciones graves:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)

f) el incumplimiento de la gratuidad de la donación de embriones y fetos en los términos establecidos en la ley

g) (...)

C) Son infracciones muy graves:

(...)

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley elimina injustificadamente la restricción establecida en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, en el sentido de que «la donación y utilización posterior (de los embriones y fetos humanos) nunca tengan carácter lucrativo o comercial». En este aspecto se considera preferible mantener el principio contrario al carácter lucrativo o comercial.

Del mismo modo, el Proyecto de Ley sustituye la expresión de «progenitores» de los citados embriones y fetos, utilizada en los artículos 2.a) y f) de la

Ley 42/1988, por la de «personas de las que provienen». Es un cambio semántico que supone, aparentemente, un avance en la cosificación del embrión y del feto.

Finalmente, en caso de commoriencia de la madre y del feto, sin que exista determinada la paternidad, o con commoriencia también del padre, resulta razonable, para destinar el embrión o feto a fines de investigación biomédica u otros de diagnóstico, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos recabar la autorización de quien sería su representante legal. Debe tenerse en cuenta que la finalidad de la donación no es exclusivamente la de transplante, sino mucho más amplia.

ENMIENDA NÚM. 217

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación del apartado 1 del artículo 83 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 83. Carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud.

1. Las Administraciones Sanitarias fomentarán, en el marco de la planificación de recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de personal investigador, que podrá tener el carácter de estatutario o contratado, a través de los procesos selectivos legalmente establecidos.

2. (...)»

JUSTIFICACIÓN

La investigación reclama, por definición, flexibilidad, por lo cual es importante introducir el perfil de contratado —al margen de lo establecido en el apartado 2 sobre el personal laboral temporal.

ENMIENDA NÚM. 218

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición de un nuevo apartado 3 tras el apartado 2 del artículo 84 de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Artículo 84. Movilidad del personal investigador.

1. (...)

2. (...)

3. Asimismo, el Gobierno impulsará el trabajo en proyectos compartidos entre los distintos centros en el marco nacional y empresas de base tecnológica.»

JUSTIFICACIÓN

Si se quiere impulsar de verdad la iniciativa empresarial en este ámbito es imprescindible que exista la posibilidad de trabajar en proyectos compartidos.

ENMIENDA NÚM. 219

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De modificación en todo el articulado de dicho texto:

Redacción que se propone:

Allí donde hace referencia a información a familiares debería decir información a «representante legalmente autorizado».

JUSTIFICACIÓN

Obvia.

ENMIENDA NÚM. 220

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

De adición de una disposición adicional (nueva) tras la disposición adicional tercera de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (tras la disposición adicional tercera). Bancos de sangre de cordón umbilical.

Las Comunidades Autónomas podrán autorizar la creación de bancos de células ubicados en su ámbito territorial que tengan por objeto la gestión empresarial de servicios de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical procedente de recién nacidos. Estas entidades deberán estar adscritas a un Comité Científico y un Comité Ético debidamente acreditados por la Administración sanitaria. Los contratos que se celebren con los respectivos depositantes deberán ser informados favorablemente por el Comité Ético, y se comunicarán preceptivamente a las Comunidades Autónomas con anterioridad a su utilización. A estos efectos, las Comunidades Autónomas tendrán un registro público de los modelos de contratos que se utilicen entre los depositantes y las entidades que gestionen este tipo de servicios, que en todo caso reconocerán los derechos del depositante o sus representantes legales a cambiar la entidad depositante, a disponer de las células depositadas y a determinar los usos de la muestra, sin perjuicio del resto de derechos que les atribuye la legislación vigente como son, entre otros, los de consentimiento informado, protección de datos y confidencialidad.»

JUSTIFICACIÓN

Esta enmienda y la siguiente persiguen la finalidad de facilitar y hacer viable económica y financieramente la creación de biobancos y establecimientos de tejidos mediante el estímulo de la participación de cualquier tipo de operadores públicos o privados en la gestión de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades y principios inspiradores de la regulación del sector. Esta enmienda tiene asimismo como finalidad impedir la salida de España de una demanda de este tipo de servicios biomédicos en España, que ahora mismo se está canalizando hacia países de nuestro entorno. En este sentido, entendemos que la apuesta por la biotecnología que el Estado español debe hacer pasa por incentivar adecuadamente las estructuras empresariales y científicas que permitan desarrollar un progreso efectivo en estos campos. Se entiende que los biobancos, como establecimientos sanitarios que son, no presentan particularidades que impidan una gestión empresarial de los mismos, como ya sucede con muchas otras tipologías de servicios médicos o farmacéuticos cubiertos por la iniciativa privada. En todo caso, la viabilidad económica y financiera de este tipo de establecimientos debe ser compatible con el control y la supervisión administrativa requerida, lo cual contribuye a alcanzar los objetivos de la norma y a una mayor disponibilidad de los recursos biomédicos.

ENMIENDA NÚM. 221

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió)

De adición de una disposición adicional (nueva) tras la disposición adicional tercera de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (tras la disposición adicional tercera). Gestión de biobancos y otros establecimientos de células y tejidos.

La gestión de los biobancos y de cualesquiera otros establecimientos de células y tejidos autorizados podrá comprender todas las actividades que le son propias o podrá externalizarse total o parcialmente mediante contratos con entidades profesionales especializadas. Los contratos por los que se externalicen funciones de los biobancos deberán especificar claramente las responsabilidades de la entidad gestora en relación con las funciones que sean objeto de encomienda. Una misma entidad gestora podrá asumir la gestión de varios bancos o establecimientos de tejidos autorizados. Asimismo, las partes habrán de remitir copia de tales contratos de gestión a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación gestionada.»

JUSTIFICACIÓN

Esta enmienda y la siguiente persiguen la finalidad de facilitar y hacer viable económica y financieramente la creación de biobancos y establecimientos de tejidos mediante el estímulo de la participación de cualquier tipo de operadores públicos o privados en la gestión de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades y principios inspiradores de la regulación del sector. Esta enmienda tiene asimismo como finalidad impedir la salida de España de una demanda de este tipo de servicios biomédicos en España, que ahora mismo se está canalizando hacia países de nuestro entorno. En este sentido, entendemos que la apuesta por la biotecnología que el Estado español debe hacer pasa por incentivar adecuadamente las estructuras empresariales y científicas que permitan desarrollar un progreso efectivo en estos campos. Se entiende que los biobancos, como establecimientos sanitarios que son, no presentan particularidades que impidan una gestión empresarial de los mismos, como ya sucede con muchas otras tipologías de servicios médicos o farmacéuticos cubiertos por la iniciativa privada. En todo caso, la viabilidad económica y financiera de este tipo de establecimientos debe ser compatible con el control y la supervisión administrativa requerida, lo cual contribuye a alcanzar

los objetivos de la norma y a una mayor disponibilidad de los recursos biomédicos.

ENMIENDA NÚM. 222

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió)

De adición de una disposición adicional (nueva) tras la disposición adicional tercera de dicho texto:

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (nueva):

En el plazo de seis meses desde la publicación de esta Ley el Gobierno procederá:

1. A desarrollar, en el marco de los artículos 14 y 18 de la Constitución Española, los términos recogidos en los artículos 10, 11 y 12 y en el capítulo VIII, todos del Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, impulsando —en cuanto sean necesarios— cambios en la legislación sectorial y en la actuación administrativa, a fin de garantizar eficazmente los derechos a la privacidad y a la no discriminación por razones genéticas en las relaciones jurídico-privadas, así como establecer los efectos derivados de su vulneración.

2. A constituir, en desarrollo de los principios del Convenio citado, un grupo de trabajo para el estudio del valor actuarial de la información genética, de sus efectos económicos sobre el contrato de seguro y de las consecuencias que pudieran derivarse de la posible utilización futura de los tests genéticos; así como para la propuesta de medidas que, en su caso, garanticen tanto el respeto a los derechos a la intimidad personal y a la no discriminación de los asegurados, como a los principios de lealtad, veracidad y buena fe que presiden las relaciones derivadas de los contratos de seguro, atendida su específica naturaleza. El estudio y la propuesta tendrán en cuenta el Derecho comparado y las legislaciones de los países de la Unión Europea, así como los convenios y tratados internacionales.

Este grupo de trabajo deberá estar integrado por representantes de los Ministerios competentes en la materia, de las entidades aseguradoras y de los usuarios.

3. A desarrollar, en el ámbito de las relaciones laborales, medidas que contribuyan al respeto a la intimidad y al derecho a la no discriminación por razón del patrimonio genético de las personas, en desarrollo del principio recogido en el artículo 4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.»

JUSTIFICACIÓN

Reiterar el mandato realizado al Gobierno por el Congreso de los Diputados al Gobierno, el 6 de marzo de 2001, a iniciativa de CiU.

Edita: **Congreso de los Diputados**
Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid
Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**
Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid
Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24



Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**