



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

VIII LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

3 de mayo de 2007

Núm. 93 (d)
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 104
Núm. exp. 121/000104)

PROYECTO DE LEY

621/000093 De investigación biomédica.

ENMIENDAS

621/000093

PRESIDENCIA DEL SENADO

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las **enmiendas** presentadas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 27 de abril de 2007.—P. D., **Fernando Dorado Frías**, Letrado Mayor Adjunto del Senado.

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 9 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 20 de abril de 2007.—**Eduardo Cuenca Cañizares**.

ENMIENDA NÚM. 1 De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento

del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo**.

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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, organismo 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. 2 De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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. 3 De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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. 4
De Don Eduardo Cuenca Cañizares
(GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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. 5
De Don Eduardo Cuenca Cañizares
(GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento

del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo.**

ENMIENDA

De adición

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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 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. 6
De Don Eduardo Cuenca Cañizares
(GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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 CCAA 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 trasnacional 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 nodos 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.»

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. 7

De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II**.

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo y Capítulo en el 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 12 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.

ENMIENDA NÚM. 8 De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo Nuevo a continuación del Artículo 90.**

ENMIENDA

De adición.

Añadir un nuevo artículo al Título VIII «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 9 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. 9 De Don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional segunda.**

ENMIENDA

De sustitución.

Se propone sustituir 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.

El Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos (GPSNV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula una enmienda al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 25 de abril de 2007.—El Portavoz,
Joseba Zubia Atxaerandio.

ENMIENDA NÚM. 10
Del Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos (GPSNV)

El Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos (GPSNV), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3**.

ENMIENDA

De adición.

Artículo 3. Definiciones.

Nueva letra x).

«x) Riesgo o carga de mínimos: cuando la investigación a desarrollar no entrañe deterioro alguno en el estado de salud de la persona ni efectos secundarios y reacciones adversas que puedan alterar el estado de salud, al margen de la evolución propia, demostrada y contrastada, de la situación de salud de la persona, si éste debiera ser tenido en cuenta.»

JUSTIFICACIÓN

Necesidad de que en aras a garantizar que los individuos, que pudieran ser objeto de investigación biomédica, tras prestar su consentimiento en los términos de la ley, y asimismo quienes desarrollen los procesos de investigación y los Comités de Ética de Investigación Clínica tengan delimitado lo que se entiende por riesgo o carga mínimos dado que se aduce a ello en varias ocasiones como criterio para llevar a cabo la investigación.

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 62 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—El Portavoz,
Pío García-Escudero Márquez.

ENMIENDA NÚM. 11
Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título del Proyecto de Ley**.

ENMIENDA

De modificación.

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. 12
Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Preámbulo**.

ENMIENDA

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, cardío 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 compar-

tiendo 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 pre-implantatorios.

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. 13 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título I**.

ENMIENDA

De modificación.

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. 14 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 1**.

ENMIENDA

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 pre-implantatorios, 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. 15
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 2.**

ENMIENDA

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. 16
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo Nuevo a continuación del Artículo 2.**

ENMIENDA

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, cardio 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. 17
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3.1.**

ENMIENDA

De modificación.

La letra l) del artículo 3 quedará como sigue:

«1) 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. 18 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. s.**

ENMIENDA

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. 19 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. Letra nueva.**

ENMIENDA

De adición.

Al artículo 3 letra x) (nueva).

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 esperma 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. 20 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. Letra nueva.**

ENMIENDA

De adición.

Al artículo 3 letra y) (nueva).

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. 21 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 6.**

ENMIENDA

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. 22 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 7**.

ENMIENDA

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 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.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 23 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 8**.

ENMIENDA

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. 24 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 9**.

ENMIENDA

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. 25 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 11**.

ENMIENDA

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al final del artículo 11 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. 26 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 12. Apartado nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Al artículo 12.6 (nuevo).

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. 27 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II.**

ENMIENDA

De modificación.

El texto que se propone quedará redactado como sigue:

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

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 28 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo I.**

ENMIENDA

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. 29 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 13.**

ENMIENDA

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. 30 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 15. 2. e.**

ENMIENDA

De modificación.

Se propone añadir al final de la letra e) 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. 31 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 15. 2. h.**

ENMIENDA

De modificación.

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

«h) ... 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. 32 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo II.**

ENMIENDA

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. 33 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 18. 3.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del punto 3 del artículo 18.

JUSTIFICACIÓN

La regulación del contenido del punto 3 del artículo 18 debe ser objeto del desarrollo reglamentario de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 34 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 18. 4.**

ENMIENDA

De supresión.

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

JUSTIFICACIÓN

La regulación del contenido del punto 4 del artículo 18 debe ser objeto del desarrollo reglamentario de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 35
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 19.1.b.**

ENMIENDA

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. 36
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 19. 1. d.**

ENMIENDA

De modificación.

La letra d) del punto 1 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. 37
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 24. 3.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del punto 3 del artículo 24.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 38
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 27.**

ENMIENDA

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. 39
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título III**.

ENMIENDA

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. 40
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 32**.

ENMIENDA

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 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.»

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. 41
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo Nuevo a continuación del Artículo 32**.

ENMIENDA

De adición.

Al artículo 32 bis (nuevo).

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. 42
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 33**.

ENMIENDA

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. 43 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 34**.

ENMIENDA

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.

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 investiga-

ción, 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.

ENMIENDA NÚM. 44 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título IV. Capítulo III**.

ENMIENDA

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. 45 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 40**.

ENMIENDA

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. 46 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título V. Capítulo I**.

ENMIENDA

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. 47 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título V. Capítulo II.**

ENMIENDA

De modificación.

Al título del capítulo segundo.

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. 48 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 46.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 46.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 49 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 47.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 47.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 50 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 48.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 48.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 51 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 49.**

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 49.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 52
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 50**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 50.

JUSTIFICACIÓN

No es aconsejable incluir la regulación de los análisis genéticos en una ley de investigación biomédica.

ENMIENDA NÚM. 53
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 53**.

ENMIENDA

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. 54
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 54**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 54.

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. 55
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 55**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 55.

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. 56
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 56**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 56.

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
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 57**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 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. 58
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título VI**.

ENMIENDA

De modificación.

Se propone la sustitución del término «preembrión» en los distintos artículos del Título por «embrión preimplantatorio».

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 59
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 74**.

ENMIENDA

De adición.

A la letra c) del artículo 74.

Son infracciones muy graves:

Incorporar las siguientes letras:

«i) Obtener embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

j) 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.

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

l) 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.

m) Utilizar embriones pre-implantatorios con fines cosméticos o semejantes.

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

ñ) 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. 60
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo Nuevo a continuación del Artículo 75**.

ENMIENDA

De adición.

Al artículo 75 bis (nuevo).

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 aplicación 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. 61
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título VII**.

ENMIENDA

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. 62
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 81**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 81.

JUSTIFICACIÓN

En relación con la enmienda anterior.

ENMIENDA NÚM. 63
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo Nuevo a continuación del Artículo 83**.

ENMIENDA

De adición.

Se propone la adición de un nuevo artículo 83 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 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 bio-

ética. 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. 64

Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 86**.

ENMIENDA

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. 65

Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 90**.

ENMIENDA

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 90.

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con la enmienda posterior.

ENMIENDA NÚM. 66
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título nuevo**.

ENMIENDA

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 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 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. 67
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título nuevo**.

ENMIENDA

De adición.

Al Título (nuevo).

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. Añadir un nuevo Título X que comprenda de los artículos 86 a 89 ambos inclusive.

**ENMIENDA NÚM. 68
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título nuevo**.

ENMIENDA

De adición.

Al Título XI (nuevo).

Se propone la creación de un nuevo Título XI, que quedará como sigue:

«TÍTULO XI
Financiación e Incentivación de la Actividad Investigadora

Artículo 90. 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 90 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. 69 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional primera**.

ENMIENDA

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. 70 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

ENMIENDA

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 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 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 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 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. 71 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición derogatoria única**.

ENMIENDA

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. 72 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final tercera**.

ENMIENDA

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.

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 12 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—El Portavoz,
Pío García-Escudero Márquez.

**ENMIENDA NÚM. 73
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 5**.

ENMIENDA

De modificación.

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

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

2. 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.

3. 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. 74
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 28.2**.

ENMIENDA

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. 75
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

EL Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 63**.

ENMIENDA

De modificación.

«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.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

**ENMIENDA NÚM. 76
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 64**.

ENMIENDA

De modificación.

«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. 77
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 65**.

ENMIENDA

De supresión.

Se suprime el artículo 65.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

**ENMIENDA NÚM. 78
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 77**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 77 quedará como sigue:

«Artículo 77. 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).»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 79

**Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 79**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 79 quedará como sigue:

«Artículo 79. Composición y funcionamiento.

1. 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.

2. 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.

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

4. 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. 80
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 84**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 84 quedará como sigue:

«Artículo 84. 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. 81 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 86**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 86 quedará como sigue:

«Artículo 86. Movilidad del personal investigador.

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. 82 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 87**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 87 quedará como sigue:

«Artículo 87. 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. 83 Del Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP)

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 89**.

ENMIENDA

De modificación.

El artículo 89 quedará como sigue:

«TÍTULO IX

Cooperación entre los Sectores Público y Privado.

Artículo 89. 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. 84
Del Grupo Parlamentario Popular
en el Senado (GPP)**

El Grupo Parlamentario Popular en el Senado (GPP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

ENMIENDA

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.

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 8 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—El Portavoz Adjunto, **Juan Antonio Barranco Gallardo**.

**ENMIENDA NÚM. 85
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)**

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 12**.

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 12.

Se propone la modificación del título del artículo y de la letra e) del apartado 2, en los siguientes términos:

«Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

...

e) 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 de Ética de la Investigación.

...»

JUSTIFICACIÓN

De contenido formal, la enmienda extiende a todo el artículo la denominación correcta de los Comités de Ética de la Investigación, con el fin de evitar confusiones, especialmente con la previsión del apartado 3 sobre los Comités Éticos de Investigación Clínica.

**ENMIENDA NÚM. 86
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)**

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 48. 1**.

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 48.1.

Se propone la modificación del artículo 48.1, en los siguientes términos:

«1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 4, será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético con fines de investigación.

...»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

El inciso inicial fija en el texto del Proyecto la referencia normativa para la prestación del consentimiento.

Con el inciso final se evita la confusión que podría provocar su redacción actual, ya que con ésta podría interpre-

tarse que es necesario el consentimiento para todos los análisis genéticos. Además, esta modificación es congruente con la introducida en la letra d) del artículo 45 en el trámite del proyecto en el Congreso, que al referirse al consentimiento como principio rector para el tratamiento de muestras, lo concreta a los «fines de investigación».

ENMIENDA NÚM. 87
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 48. 3.**

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 48.3.

Se propone la supresión del último párrafo del artículo 48.3 («Cuando el sujeto de un cribado sea un menor o personal incapacitada, el consentimiento lo otorgarán sus representantes legales»).

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica. Relacionada con la enmienda posterior al artículo 54.5.

La previsión de este párrafo no aporta nada distinto de la previsión general que recoge el artículo 4 del Proyecto sobre el consentimiento de menores o incapaces. Sin embargo, la mención al representante «legal» en esta artículo frente a lo regulado en las disposiciones generales del artículo 4, podría generar cierta confusión sobre el alcance y requisitos para la prestación del consentimiento en el supuesto de los cribados.

ENMIENDA NÚM. 88
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 50. 3.**

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 50.3.

Se propone la modificación del artículo 50.3, en los siguientes términos:

«3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la

autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.»

JUSTIFICACIÓN

Si no se añade la palabra «codificados», en el sentido en que vienen definidos estos datos por el propio proyecto (letra k del artículo 3) la redacción actual del apartado carece de sentido y no se entiende su significado, pues se referiría a un supuesto ya incluido en el apartado 2 del mismo artículo para el que no sería precisa ninguna autorización. La apostilla final de «por parte de terceros», quiere precisar que la precaución que se prevé lo es en relación con los cesionarios de estos datos y no quien los custodia.

ENMIENDA NÚM. 89
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 54. 5.**

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 54.5.

Se propone la modificación del artículo 54.5, en los siguientes términos:

«5. La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica. Relacionada con la enmienda anterior al artículo 48.3.

Se trata de aclarar las condiciones en que debe prestarse el consentimiento en el caso de los cribados, asegurando la coherencia interna del texto en este punto mediante la mención al artículo específico y al general que regulan el consentimiento de los sujetos afectados.

ENMIENDA NÚM. 90
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 58. 2.**

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 58.2.

Se propone la modificación del artículo 58.2, en los siguientes términos:

«2...

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica...:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
 - b) ...»
- (resto igual).

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica. Para mantener la misma redacción que la Disposición transitoria segunda, y evitar así interpretaciones distintas injustificadas debido a las ligeras diferencias que presentan.

ENMIENDA NÚM. 91
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 59**.

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 59.

Se propone la segmentación del artículo en dos apartados, la identificación de la división en letras y la redacción del punto 5.º en los términos siguientes:

«1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación...
...recibirá la siguiente información por escrito:

- a) ... (igual)
- b) ... (igual)
- c) ... (igual)
- d) ... (igual)
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) ... (igual)
- g) ... (igual)
- h) ... (igual)
- i) ... (igual)

- j) ... (igual)
- k) ... (igual)

2. En el caso de utilización de muestras...»

JUSTIFICACIÓN

Mejora de estilo. En el caso de la letra e), se trata de que quede claro que los «efectos de la revocación» a los que se refiere la norma en este punto es un aspecto del que debe ser informado el sujeto fuente, ya que con la redacción actual parece un requisito sustancial que, en realidad, ya viene regulado en el artículo 60.3.

ENMIENDA NÚM. 92
Del Grupo Parlamentario Socialista
(GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 74**.

ENMIENDA

De modificación.

Al artículo 74.

Se propone la supresión de la infracción de la letra f) del artículo 74.2 C).

JUSTIFICACIÓN

Se propone eliminar la infracción muy grave (art. 74.2, apartado C, letra f) y mantener la infracción grave (art. 74.2, apartado B, letra e), pues ambas infracciones son idénticas. Se propone mantener la infracción grave, dado que así figuraba en el Proyecto inicial y, además, en coherencia con lo previsto para un supuesto similar en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, cuyo art. 26.2, apartado B), 6.º, considera también infracción grave «La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6».

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 13 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—El Portavoz,
Ramón Aleu i Jornet.

ENMIENDA NÚM. 93
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del

Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo I.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo al Capítulo I 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.»

JUSTIFICACIÓN

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. 94 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título II. Capítulo I.**

ENMIENDA

De adición.

Se crea un nuevo artículo al Capítulo I 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.»

JUSTIFICACIÓN

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. 95 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 31. 1. c.**

ENMIENDA

De modificación.

Artículo 31, apartado 1, letra c).

Artículo 31. Requisitos de utilización.

«c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o de la comisión homóloga autonómica constituida de acuerdo con lo establecido en el artículo 37 de esta ley.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34.

ENMIENDA NÚM. 96
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 31. 2.**

ENMIENDA

De modificación.

Artículo 31, apartado 2.

Artículo 31. Requisitos de utilización.

«2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o de la comisión homóloga autonómica, en su caso.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 34.

ENMIENDA NÚM. 97
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 34. 1. b.**

ENMIENDA

De modificación.

Apartado b) del artículo 34.1.

Artículo 34.1. Garantías y requisitos para la investigación.

«b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad autonómica competente o por la autoridad estatal en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.»

JUSTIFICACIÓN

Clarificar en el texto cuando la autorización de proyectos corresponde a las comunidades autónomas y cuando al Estado. En este sentido, se ha adoptado el mismo redactado del artículo 12 del proyecto de ley relativo a la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación.

ENMIENDA NÚM. 98
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 35. 1.**

ENMIENDA

De modificación.

Artículo 35, apartado 1.

«Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos u comisión autonómica homóloga.

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o comisión autonómica homóloga, en su caso, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias.»

JUSTIFICACIÓN

Los órganos consultivos previstos en el apartado anterior evaluarán anualmente los resultados de los proyectos de investigación autorizados sobre los cuales hayan emitido informe. Para ello, la autoridad que concedió la autorización les dará traslado anualmente.

ENMIENDA NÚM. 99
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 37. 2.**

ENMIENDA

De modificación.

Apartado 2 del artículo 37.

Artículo 37. Creación de la Comisión.

«2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas emitirán, en relación con los

proyectos de investigación que corresponda autorizar a la Comunidad Autónoma, los informes preceptivos a los que se refiere el artículo 35 de esta Ley y deberán ser informadas de los resultados de los proyectos autorizados. Las comisiones tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Tejidos Humanos y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.»

JUSTIFICACIÓN

La atribución de la función de informe preceptivo previo y favorable de los proyectos de investigación a la Comisión de Garantías para la Donación y la 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 consecuencia, la función de informe debe atribuirse a las comisiones que se constituyan en las Comunidades Autónomas competentes para la autorización de los proyectos de investigación, sin perjuicio de la necesaria colaboración con la Comisión de Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos y del oportuno intercambio de información entre ellas.

ENMIENDA NÚM. 100 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 37. Apartado nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Artículo 37, nuevo apartado.

«Las comisiones que se constituyan en las Comunidades Autónomas comunicarán a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Tejidos Humanos los informes que hayan emitido de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 de este artículo.»

JUSTIFICACIÓN

La atribución de la función de informe preceptivo previo y favorable de los proyectos de investigación a la Comisión de Garantías para la Donación y la 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 consecuencia, la función de informe debe atribuirse a las comisiones que se constituyan en las Comunidades Autónomas competentes para la autorización de los proyectos de investigación, sin perjuicio de la necesaria colaboración con la Comisión de Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos y del oportuno intercambio de información entre ellas.

ENMIENDA NÚM. 101 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 38. 1.**

ENMIENDA

De modificación.

Artículo 38, apartado 1.

«Artículo 38. Funciones de la Comisión.

1. La Comisión tendrá asignadas, sin perjuicio de las funciones que de conformidad con el artículo 37.2 correspondan a las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas, las siguientes funciones:»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con la enmienda al artículo 37.2.

ENMIENDA NÚM. 102 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 40. 1.**

ENMIENDA

De modificación.

Apartado 1 del artículo 40.

«Artículo 40. Promoción y Coordinación.

1. La promoción y la coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Estado y de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias respectivas. En el

ámbito de la Administración General del Estado dichas funciones corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III.»

JUSTIFICACIÓN

Clarificar que las competencias de las comunidades autónomas son las relativas a la promoción y coordinación de la investigación. Este redactado es más acorde con el régimen de competencia compartida que establece el artículo 158.2 del EAC en materia de coordinación de los centros y de las estructuras de investigación de Catalunya y con la competencia exclusiva que atribuye a la Generalitat el artículo 158.1 EAC en relación con la regulación y la gestión de las becas y las ayudas que en materia de investigación ésta financia.

ENMIENDA NÚM. 103 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 41**.

ENMIENDA

De modificación.

Artículo 41,

El artículo 41 quedaría redactado como sigue:

«Artículo 41. Registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III contará, con carácter meramente informativo, con un registro de proyectos de investigación cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, 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

Resaltar el carácter meramente informativo y de publicidad del registro estatal en consonancia con la doctrina constitucional que vincula la competencia en materia de registro al titular de la competencia de autorización (SSTC 243/1994 y 197/1996).

Asimismo, dado el carácter meramente informativo del registro estatal que se nutre de la información suministrada con carácter vinculante por las autoridades autonómicas que autorizan los proyectos se suprime el segundo párrafo del artículo que establece una relación con los datos que aquel debe contener. Todo ello sin perjuicio que se puedan establecer unas directrices técnicas y de

coordinación que garanticen la centralización de dicha información.

ENMIENDA NÚM. 104 Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Título VIII**.

ENMIENDA

De adición.

Añadir un nuevo artículo al Título VIII «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.»

JUSTIFICACIÓN

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 9 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. 105
Del Grupo Parlamentario Entesa
Catalana de Progrés (GPECP)

El Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional segunda**.

ENMIENDA

De sustitución.

Se propone sustituir la actual regulación del Instituto de Salud Carlos III en la Disposición Adicional Segunda que pasaría al Título II.

JUSTIFICACIÓN

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.

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 26 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—El Portavoz,
Pere Macias i Arau.

ENMIENDA NÚM. 106
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 1. 1. b.**

ENMIENDA

De adición.

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 inhe-

rentes 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. 107
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 1. 2.**

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

- «1...
2. asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario esta ley regula la realización de análisis genéticos de tipo hereditario y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.
- 3...»

JUSTIFICACIÓN

El equívoco radica en confundir análisis genético en general con análisis genético de alteraciones de carácter hereditario. La redacción del Proyecto de Ley no tiene en cuenta que la gran mayoría de análisis genéticos que se realizan en los hospitales no son de variaciones genéticas hereditarias sino de alteraciones genéticas adquiridas en una enfermedad, particularmente en el cáncer o en patología de origen vírico.

ENMIENDA NÚM. 108
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3**.

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«Artículo 3. Definiciones.

a) “Análisis genético” procedimiento destinado a detectar la presencia ausencia o variantes de uno o varios segmentos del material genético, que sea indicativo de una patología determinada o responsable de la misma.

“Análisis genético de alteraciones de carácter hereditario”: procedimiento destinado a detectar la presencia ausencia o variantes de uno o varios segmentos del material genético lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético que suponga una alteración de carácter hereditario.»

JUSTIFICACIÓN

No se debe confundir el análisis genético en general con análisis genético de alteraciones de carácter hereditario. La redacción del Proyecto de Ley no tiene en cuenta que la gran mayoría de análisis genéticos que se realizan en los hospitales no son de variaciones genéticas hereditarias sino de alteraciones genéticas adquiridas en una enfermedad, particularmente en el cáncer o en patologías de origen vírico. La redacción existente solo definía el análisis genético general y en ningún momento mencionaba el de las alteraciones de carácter hereditario. Sin embargo toda la normativa posterior se refiere exclusivamente a ellos.

ENMIENDA NÚM. 109
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. e**.

ENMIENDA

De modificación.

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. 110
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. o**.

ENMIENDA

De modificación.

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 ~~(y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona).~~
 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.

ENMIENDA NÚM. 111 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. t.**

ENMIENDA

De modificación.

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 diagnósticos o quirúrgicos, que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.»
 ... Resto igual.

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 etc. 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. 112 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 4. 1.**

ENMIENDA

De adición.

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.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

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. Resto igual.

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. 113 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 4. 2.**

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

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. 114 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 4. 5.**

ENMIENDA

De adición.

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 aquéllos.

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, 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, previa consulta del

comité asistencial si lo hubiera. 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 informado 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. 115 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 5. 2.**

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado, sin perjuicio de lo previsto en la presente ley para aquellas actuaciones.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente incluyeran información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros se realizará con observancia de los derechos de aquéllos respecto a sus propios datos.»

JUSTIFICACIÓN

Al cambio del primer párrafo: Se trata de conciliar el precepto con lo dispuesto en otros artículos del proyecto, como el 58.

Al cambio del segundo párrafo: Un requisito de consentimiento expreso y por escrito de los familiares causaría, de hecho, disfunciones prácticamente insuperables. De otro lado, de no afirmar «incluyeran», en lugar de «pudieran revelar» resultaría muy difícil no acabar extendiendo el objeto de protección hasta límites infinitos (las posibilidades siempre son astronómicas, las evidencias, no).

ENMIENDA NÚM. 116 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 12. 3.**

ENMIENDA

De modificación.

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 la 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. 117 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 18. 4.**

ENMIENDA

De modificación.

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 siguiente 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. 118 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 29. 2.**

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«2...

Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquellos, su representación legal.»

JUSTIFICACIÓN

En el caso improbable que el menor o el incapaz y sus representantes fallecieran en un mismo momento. Con el criterio que figura en el proyecto, los embriones o fetos nunca podrían ser objeto de donación, ya que no sería obtener el consentimiento expreso de los representantes legales. No se entiende porqué en el caso de fallecimiento de una persona mayor de edad o sin discapacidad es suficiente que no conste su oposición previa. ¿Por qué deben tener diferente tratamiento cuando se trate de los representantes legales?

ENMIENDA NÚM. 119 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el

artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 32. 1.**

ENMIENDA

De modificación.

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. 120 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 45. d.**

ENMIENDA

De adición.

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. 121
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 46**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Art. 46. Indicaciones de análisis genéticos.

En los términos previstos en el artículo 1.2 los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética de carácter hereditario que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.»

JUSTIFICACIÓN

Toda la normativa sobre análisis genéticos desarrollada en el presente Capítulo II del Título V esta pensada para análisis genéticos de tipo hereditario. Sin embargo, esta particularidad no se menciona en ningún momento, por lo que debería entenderse que será aplicable a todo tipo de análisis genéticos, incluidos los de alteraciones genéticas adquiridas que se realizan por ejemplo para el diagnóstico de diversos tipos de cáncer. Es obvio que la propuesta de ley está pensada solo para análisis genéticos de enfermedades hereditarias ya que en diversos lugares hace referencia a los familiares (Art 47.5 «Implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener...» Art 47.6 «Compromiso de suministrar consejo genético...» Art 48.2 El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquellos»; Art 55 Consejo genético...). Ninguna de estas referencias tiene sentido en el contexto de análisis genéticos de alteraciones genéticas adquiridas ya que por definición sólo afectan al tejido enfermo del paciente y en ningún caso se transmiten a la descendencia o se heredan de los progenitores. Esta situación llevará a grandes dificultades asistenciales que redundarán en un importante perjuicio para los enfermos. La razón es que la mayoría de los análisis genéticos de alteraciones adquiridas se realizan dentro del proceso del diagnóstico del cáncer por lo que su necesidad a menudo no se ha podido sospechar con anterioridad por lo que obviamente no se habrá pedido consentimiento al paciente para hacer este tipo de estudio ni se le habrá informado de todos los puntos establecidos en el artículo 47 y 48. Si no se modifica la propuesta de ley en este sentido y se requirieran todos estos aspectos se produciría un bloqueo o entorpecimiento extraordinario en el proceso diagnósti-

co que únicamente redundaría en un perjuicio para el paciente sin protegerlo de ningún peligro, ya que todo lo previsto en este capítulo hace referencia a alteraciones genéticas hereditarias.

ENMIENDA NÚM. 122
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 48. 2**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Adición al final del punto 2:

2...

Sólo cuando exista un grave riesgo para la salud de otra persona, podrán realizarse análisis y las pruebas pertinentes a partir de las muestras obtenidas de un fallecido, con independencia de cuál hubiera sido su decisión.»

JUSTIFICACIÓN

Debería preverse con claridad que en el caso de grave peligro para la salud de los familiares biológicos de un fallecido, prevalecerá el derecho de acceso a los datos obtenidos o que puedan obtenerse del fallecido para prevenir dicho peligro.

ENMIENDA NÚM. 123
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 49. 2**.

ENMIENDA

De adición.

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. 124 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 59. 10.º**

ENMIENDA

De modificación.

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. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. (...)
7. (...)
8. (...)
9. (...)

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 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. 125 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 60. Apartado nuevo**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Art. 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

- 1...
- 2...
- 3...

4. (Nuevo): El sujeto fuente podrá donar el excedente de las muestras biológicas que hayan sido obtenidos con finalidades diagnósticas o terapéuticas a un biobanco para que puedan utilizarse en investigación biomédica mediante un consentimiento genérico que incluya la exigencia de un dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente.»

JUSTIFICACIÓN

Este capítulo contempla adecuadamente la utilización de muestras biológicas humanas obtenidas específicamente para fines de investigación pero no considera la particularidad que la mayoría de muestras utilizadas en investigación biomédica proviene de los excedentes que se obtienen con otra finalidad (diagnóstico, terapéutico). Estas muestras debidamente almacenadas en un Biobanco (por ejemplo Bancos de tejidos y tumores o bancos de sueros) son un recurso inestimable para la investigación biomédica.

El despreciar este tipo de muestras será una pérdida irreparable. La mayoría de la información biomédica actual que beneficia a los pacientes se ha obtenido de este tipo de muestras. Para evitar este problema debería aceptarse un consentimiento informado del paciente en el que aceptara donar el excedente de su muestra a un Biobanco para cualquier investigación biomédica que fuera aprobada por el Comité Ético del centro.

Por otro lado los requisitos exigibles para dicho dictamen coinciden con los expuestos en el artículo 58.2,

ENMIENDA NÚM. 126
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 74. Apartado nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

Añadir una nueva letra c).

«c) La transferencia de embriones o de ovocitos humanos activados en el útero de otra especie animal o la operación inversa.»

JUSTIFICACIÓN

La introducción de embriones animales en el útero de una mujer, o la de embriones humanos en el útero de un animal se consideraban infracciones muy graves en la Ley 35/1988, de reproducción asistida. En la ley 14/2006, se eliminó esta referencia, dejando en manos de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida la aprobación de un proyecto de investigación que empleara tales medios. En la redacción actual del proyecto de ley que nos ocupa se ha adoptado una técnica similar, remitiéndose la utilización de embriones a un estudio caso-por-caso. Ello no obstante, la materia en cuestión tiene, a nuestro juicio, importancia suficiente como para ser objeto de una sanción normativa, en función del principio de reserva de ley. El hecho de que la Ley 14/2006 no contemplara este caso tiene sentido en cuanto que, como tal, no se trata tanto de una técnica de reproducción asistida como de investigación biomédica, pero en el caso presente, esto no tiene sentido.

Esta apreciación cobra mayor fuerza, si cabe, en cuanto que lo previsto en el proyecto de ley se proyecta sobre esferas que van más allá del uso de embriones, tal y como el texto define a esta figura. Así, por ejemplo, sería perfectamente posible plantear en un futuro la inserción de ovocitos activados mediante técnicas de transferencia de núcleos celulares en el útero de una hembra animal o viceversa. ¿No sería más adecuado eliminar normativamente la posibilidad de un estudio de estas características?

ENMIENDA NÚM. 127
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 77.**

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«Art. 77. Comité de Bioética de España.

Estará adscrito a la Presidencia del Gobierno.»

JUSTIFICACIÓN

Con el fin de dotarle del máximo nivel institucional (como p. ej., en EEUU, Francia —Presidentes—, o Alemania —Canciller—, Dinamarca —Parlamento—). Ya que se crea con tanto retraso en nuestro país, debería gozar de dicho máximo nivel, y así se le dotaría de mayor prestigio, se daría mayor garantía de independencia, y se resolvería mejor la relación que podría tener con materias que son también propias de otros departamentos ministeriales, además de Sanidad y Consumo, como los Ministerios de Educación y Ciencia, Justicia e Industria, principalmente.

ENMIENDA NÚM. 128
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 86. Apartado nuevo.**

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Artículo 86. 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. 129
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el

artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

ENMIENDA

De adición.

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 adscritos 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 persigue 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 con-

tribuye a alcanzar los objetivos de la norma y a una mayor disponibilidad de los recursos biomédicos.

ENMIENDA NÚM. 130 Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

ENMIENDA

De adición.

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 viabi-

lidad 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. 131
Del Grupo Parlamentario Catalán
en el Senado de Convergència i
Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición adicional nueva**.

ENMIENDA

De adición.

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 respecto 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 reco-

gido 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.

El Senador Jordi Casas i Bedós (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula 8 enmiendas al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

Palacio del Senado, 26 de abril de 2007.—**Jordi Casas i Bedós**.

ENMIENDA NÚM. 132
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a **Todo el Proyecto de Ley**.

ENMIENDA

De sustitución.

Redacción que se propone:

Sustitución en el texto la palabra «preembrión» o «preembriones» por «embrión» o «embriones».

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas presentadas en el Congreso «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, confirmándose posteriormente su uso en distintos documentos, pero especialmente en el informe propuesto por la Comisión Warnock, 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 semán-

tica, 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 a ello, se ha revisado el uso que la ciencia actual hace del término preembrión, y, se ha podido comprobar que es un término poco utilizado. En una revisión publicada en 1997, en la que los autores utilizaron el Medline como fuente de datos, se pudo comprobar que, entre los años 1991 y 1996, el término preembrión/es, aparece 83 veces en la literatura científica, el término embrión/es 28.434.

Algo parecido constata Ferrer y Pastor, que revisan el mismo tema, aunque con mayor amplitud utilizando 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 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.

En otro análisis realizado entre 1997 y 2005, utilizando como fuente el PubMed, se puede comprobar que el término preembrión fue 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 17 veces. 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 en revistas científicas de estas una de ellas es de difusión local, y las otras 3 son revisiones de la misma. Por tanto, en estos diez últimos años, son 8 los artículos originales publicados en revistas internacionales en los que en el título se utilizó 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, ninguna de las revistas científicas tenía un factor impacto mayor de 5. 6 de ellas fueron publicados en revistas de calidad media (factor impacto entre 3 y 3,5). Y los otros 2 en revistas con un 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. 133

De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 3. s**.

ENMIENDA

De supresión.

Artículo 3: Definiciones.

Supresión de las letra s).

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con:

La enmienda anterior y las enmiendas presentadas al Proyecto de Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

ENMIENDA NÚM. 134

De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 20. Apartado nuevo**.

ENMIENDA

De adición.

Artículo 20.

Adición en el apartado 2 de una nueva letra c).

«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.

c) Que la realización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de establecer un mecanismo de salvaguarda adicional de los derechos de aquellos que no están en condiciones de prestar el consentimiento a la investigación, en los casos en que no vaya a producir resultados directos en beneficio de la salud del sujeto.

ENMIENDA NÚM. 135
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 21. 1. Letra nueva.**

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone.

«Artículo 21. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.

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.

c) Que la realización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de establecer un mecanismo de salvaguarda adicional de los derechos de aquellos que no están en condiciones de prestar el consentimiento a la investigación, en los casos en que no vaya a producir resultados directos en beneficio de la salud del sujeto.

ENMIENDA NÚM. 136
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 29.**

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación 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 (progenitores) de los embriones o de los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y 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 el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. 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 eliminaba 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».

ENMIENDA NÚM. 137
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 32. 1.**

ENMIENDA

De modificación.

Redacción que se propone:

«Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y embriones 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. 138
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)**

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 33. 2.**

ENMIENDA

De supresión.

Artículo 33: Obtención de células de origen embrionario.

Supresión del apartado 2.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con las enmiendas presentadas al Proyecto de Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, de acuerdo con el artículo 18 del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 ratificado por España.

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 informe anual de diciembre de 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 y 2.º 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” : 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 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 de la oveja Dolly, y en otros experimentos similares posteriores.

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.

Respecto a las técnicas de transferencias de núcleos, hay que constatar que la ausencia de una experimentación suficientemente amplia en animales, hace poco 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, su aplicación a seres humanos podría 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, la obtención a partir de células troncales de embriones logrados por transferencia de núcleos es una línea práctica iniciada. Al mismo tiempo, se están desarrollando otras líneas de investigación para la obtención de los mismos productos a partir de células troncales presentes en órganos de individuos ya desarrollados, que pueden hacer menos necesario el desarrollo de la investigación para su obtención a partir de células embrionarias.

Desde el punto de vista ético es diferente la valoración de unas y otras técnicas. Las de gemelación suscitan la consideración del “status” embrionario que, a juicio de algunos miembros de la Comisión, (criterio no mayoritario), 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 a la clonación reproductiva por transferencia de núcleo de célula somática.

Por otra parte, este tipo de clonación presenta el problema adicional la inseguridad, no salvada por experiencias suficientes en animales.

Respecto a la donación no reproductiva, su objetivo es la obtención de cultivos celulares o, en su caso, de órganos, 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, son temas sobre los que existen posiciones diferentes entre

los miembros de la Comisión. La Comisión considera que, de confirmarse la posibilidad, sería claramente preferible utilizar para la clonación no reproductiva células troncales no embrionarias.

Desde el punto de vista legal, a pesar de 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 art. 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 anucleado de un ovocito, con el objeto de establecer cultivos de tejidos (o órganos) a partir de las células troncales del embrión preimplantatorio para utilizarlos en la reparación de un 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, como sucedía en el caso anterior un debate no se ha cerrado todavía.

Por otra parte habría que tener en cuenta que se estaría creando un embrión para experimentación, no admitido en nuestra propia legislación.

En cualquier caso, no hay que olvidar que la utilización de la clonación no reproductiva puede ser innecesaria si llegan a hacerse realidad clínica los datos experimentales que indican la posibilidad de establecer los cultivos de tejidos a partir de células troncales procedentes de los órganos adultos. Esta técnica, evitaría cualquier problema ético, y sería claramente preferible.

En el Derecho Comparado es mayoritario el criterio de prohibir la clonación por transferencia de núcleos aunque la finalidad última sea la experimentación o investigación.

Se admite en Bélgica y el Reino Unido y esta prohibida en Italia, Alemania y Francia. En este último estado (Francia) la 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,

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.» 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:

El mismo 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 que justifica la presente enmienda.

Finalmente, en caso de commoriencia de la madre y del feto, sin que exista determinada la paternidad, o con com-

moriencia 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 hubiera sido representante legal de haber sobrevivido. No puede trasladarse aquí la normativa de la ley de trasplantes, ya que la finalidad de la donación contemplada por la ley es muchísimo más amplia.»

ENMIENDA NÚM. 139
De Don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedós, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda al **Artículo 34. 2. e.**

ENMIENDA

De supresión.

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

Supresión del apartado e) del punto 2.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda anterior y con la misma justificación.

ÍNDICE

Artículo	Enmendante	Número de Enmienda
Título del Proyecto de Ley	GP Popular en el Senado (GPP)	11
Todo el Proyecto de Ley	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	132
Preámbulo	GP Popular en el Senado (GPP)	12
Título I	GP Popular en el Senado (GPP)	13
Artículo 1	GP Popular en el Senado (GPP)	14
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	106
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	107
Artículo 2	GP Popular en el Senado (GPP)	15
Artículo Nuevo a continuación del Artículo 2	GP Popular en el Senado (GPP)	16
Artículo 3	GP de Senadores Nacionalistas Vascos (GPSNV)	10
	GP Popular en el Senado (GPP)	17
	GP Popular en el Senado (GPP)	18
	GP Popular en el Senado (GPP)	19
	GP Popular en el Senado (GPP)	20
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	108
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	109
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	110
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	111
	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	133
Artículo 4	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	112
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	113
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	114
Artículo 5	GP Popular en el Senado (GPP)	73
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	115
Artículo 6	GP Popular en el Senado (GPP)	21
Artículo 7	GP Popular en el Senado (GPP)	22
Artículo 8	GP Popular en el Senado (GPP)	23
Artículo 9	GP Popular en el Senado (GPP)	24
Artículo 11	GP Popular en el Senado (GPP)	25
Artículo 12	GP Popular en el Senado (GPP)	26
	GP Socialista (GPS)	85
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	116

Artículo	Enmendante	Número de Enmienda
Título II	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	1
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	2
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	3
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	4
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	5
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	6
	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	7
	GP Popular en el Senado (GPP)	27
	GP Popular en el Senado (GPP)	28
	GP Popular en el Senado (GPP)	32
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	93
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	94
Artículo 13	GP Popular en el Senado (GPP)	29
Artículo 15	GP Popular en el Senado (GPP)	30
	GP Popular en el Senado (GPP)	31
Artículo 18	GP Popular en el Senado (GPP)	33
	GP Popular en el Senado (GPP)	34
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	117
Artículo 19	GP Popular en el Senado (GPP)	35
	GP Popular en el Senado (GPP)	36
Artículo 20	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	134
Artículo 21	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	135
Artículo 24	GP Popular en el Senado (GPP)	37
Artículo 27	GP Popular en el Senado (GPP)	38
Título III	GP Popular en el Senado (GPP)	39
Artículo 28	GP Popular en el Senado (GPP)	74
Artículo 29	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	118
	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	136
Artículo 31	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	95
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	96
Título IV	GP Popular en el Senado (GPP)	44
Artículo 32	GP Popular en el Senado (GPP)	40
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	119
	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	137
Artículo Nuevo a continuación del Artículo 32.	GP Popular en el Senado (GPP)	41

Artículo	Enmendante	Número de Enmienda
Artículo 33	GP Popular en el Senado (GPP)	42
	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	138
Artículo 34	GP Popular en el Senado (GPP)	43
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	97
	Sr. Casas i Bedós, Jordi (GPCIU)	139
Artículo 35	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	98
Artículo 37	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	99
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	100
Artículo 38	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	101
Artículo 40	GP Popular en el Senado (GPP)	45
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	102
Artículo 41	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	103
Título V	GP Popular en el Senado (GPP)	46
	GP Popular en el Senado (GPP)	47
Artículo 45	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	120
Artículo 46	GP Popular en el Senado (GPP)	48
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	121
Artículo 47	GP Popular en el Senado (GPP)	49
Artículo 48	GP Popular en el Senado (GPP)	50
	GP Socialista (GPS)	86
	GP Socialista (GPS)	87
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	122
Artículo 49	GP Popular en el Senado (GPP)	51
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	123
Artículo 50	GP Popular en el Senado (GPP)	52
	GP Socialista (GPS)	88
Artículo 53	GP Popular en el Senado (GPP)	53
Artículo 54	GP Popular en el Senado (GPP)	54
	GP Socialista (GPS)	89
Artículo 55	GP Popular en el Senado (GPP)	55

Artículo	Enmendante	Número de Enmienda
Artículo 56	GP Popular en el Senado (GPP)	56
Artículo 57	GP Popular en el Senado (GPP)	57
Artículo 58	GP Socialista (GPS)	90
Artículo 59	GP Socialista (GPS)	91
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	124
Artículo 60	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	125
Artículo 63	GP Popular en el Senado (GPP)	75
Artículo 64	GP Popular en el Senado (GPP)	76
Artículo 65	GP Popular en el Senado (GPP)	77
Título VI	GP Popular en el Senado (GPP)	58
Artículo 74	GP Popular en el Senado (GPP)	59
	GP Socialista (GPS)	92
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	126
Artículo Nuevo a continuación del Artículo 75.	GP Popular en el Senado (GPP)	60
Título VII	GP Popular en el Senado (GPP)	61
Artículo 77	GP Popular en el Senado (GPP)	78
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	127
Artículo 79	GP Popular en el Senado (GPP)	79
Artículo 81	GP Popular en el Senado (GPP)	62
Título VIII	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	104
Artículo Nuevo a continuación del Artículo 83.	GP Popular en el Senado (GPP)	63
Artículo 84	GP Popular en el Senado (GPP)	80
Artículo 86	GP Popular en el Senado (GPP)	64
	GP Popular en el Senado (GPP)	81
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	128
Artículo 87	GP Popular en el Senado (GPP)	82
Artículo 89	GP Popular en el Senado (GPP)	83
Artículo 90	GP Popular en el Senado (GPP)	65

Artículo	Enmendante	Número de Enmienda
Artículo Nuevo a continuación del Artículo 90.	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	8
Título nuevo	GP Popular en el Senado (GPP)	66
	GP Popular en el Senado (GPP)	67
	GP Popular en el Senado (GPP)	68
Disposición adicional primera	GP Popular en el Senado (GPP)	69
Disposición adicional segunda	Sr. Cuenca Cañizares, Eduardo (GPMX)	9
	GP Entesa Catalana de Progrés (GPECP)	105
Disposición adicional nueva	GP Popular en el Senado (GPP)	70
	GP Popular en el Senado (GPP)	84
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	129
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	130
	GP Catalán en el Senado de Convergència i Unió (GPCIU)	131
Disposición derogatoria única	GP Popular en el Senado (GPP)	71
Disposición final tercera	GP Popular en el Senado (GPP)	72

Edita: © SENADO. Plaza de la Marina Española, s/n. 28071. Madrid.
Teléf.: 91 538-13-76/13-38. Fax 91 538-10-20. <http://www.senado.es>.

E-mail: dep.publicaciones@senado.es.

Imprime: ALCANIZ-FRESNO'S - SAN CRISTÓBAL UTE
C/ Cromo, n.º 14 a 20. Polígono Industrial San Cristóbal
Teléf.: 983 21 31 41 - 47012 Valladolid

af@alcanizfresnos.com.

Depósito legal: M. 12.580 - 1961