



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

VIII LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

5 de junio de 2007

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

PROYECTO DE LEY

621/000093 De fomento de la investigación biomédica (antes Proyecto de Ley de investigación biomédica).

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

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 del **Dictamen** emitido por la Comisión de Sanidad y Consumo en el Proyecto de Ley de fomento de la investigación biomédica (antes Proyecto de Ley de investigación biomédica).

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—P. D., **Manuel Cavero Gómez**, Letrado Mayor del Senado.

Al Excmo. Sr. Presidente del Senado.

Excmo. Sr.:

La Comisión de Sanidad y Consumo, tras deliberar sobre el Proyecto de Ley de investigación biomédica,

así como sobre las enmiendas presentadas al mismo, tiene el honor de elevar a V.E. el siguiente

DICTAMEN

PROYECTO DE LEY DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Preámbulo

I

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

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

A tal efecto las actividades de investigación biomédica deben contar con un amplio respaldo social e institucional y los investigadores han de

contar con el necesario reconocimiento y apoyo de las distintas Administraciones Públicas.

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

II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III

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

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

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

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

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

Capítulo tercero. Actividad investigadora en supuestos especiales.

Capítulo cuarto. Prevención de riesgos y comprobaciones.

Capítulo quinto. Información sobre las actividades de investigación biomédica.

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

Capítulo primero. Embriones y fetos humanos muertos.

Capítulo segundo. Ovocitos y embriones preimplantatorios.

Capítulo tercero. Muestras biológicas de naturaleza embrionaria

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

Capítulo quinto. Coordinación de proyectos de investigación.

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

Capítulo primero. Principios rectores específicos.

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

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

Capítulo cuarto. Biobancos.

El Título V regula la investigación con medicamentos.

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

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

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

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

El Título X, regula las infracciones y sanciones.

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

TÍTULO I

Del fomento y regulación de garantías en la investigación biomédica

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

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

2. En particular serán objeto de la presente ley:

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

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

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

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

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

f) El funcionamiento de los biobancos.

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

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

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

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

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

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

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

La investigación biomédica se regirá por los siguientes principios:

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

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

c) Libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas,

respetando en todo caso los principios éticos a los que responde el Convenio de Oviedo.

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

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

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

Artículo 2 bis (nuevo). Incorporación de las prioridades de salud.

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

2. Se fomentará de forma prioritaria la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardío 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.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de 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 determinado.

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

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

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

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

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

g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

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

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

j) «Dato genético de carácter personal»: Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

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

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

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

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

o) **«Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación.**

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

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

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

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

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.

u) (nueva) **«Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.**

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

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

x) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

y) (nueva) «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.

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

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

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

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

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, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

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.

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

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

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.

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.

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.

Artículo 10. **Se suprime este artículo.**

Artículo 11. **Entrada y salida de muestras biológicas.**

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

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.

Artículo 12. **Comités de Ética de la Investigación.**

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

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

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

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

d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en **seres** 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.**

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

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

h) Velar por la confidencialidad y **ejercer** cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. **Se suprime este apartado.**

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

5. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

6. 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.

TÍTULO II

Realización de investigaciones en seres humanos

CAPÍTULO I

Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica

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.

Artículo 14. **Se suprime este artículo.**

Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.

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

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

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

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

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

d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto que **surja** de la investigación o de los resultados totales, **sin menoscabo de los derechos de propiedad intelectual e industrial que pudieran derivarse de la investigación.**

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

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

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

i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 16. **Se suprime este artículo.**

Artículo 17. **Se suprime este artículo.**

Artículo 18. Compensaciones por daños y su aseguramiento.

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

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

3. **Se suprime este apartado.**

4. **Se suprime este apartado.**

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situaciones específicas

Artículo 19. Investigaciones durante el embarazo y lactancia.

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

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

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

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

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

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

Artículo 20. **Se suprime este artículo.**

Artículo 21. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO IV

Seguridad y supervisión

Artículo 22. **Se suprime este artículo.**

Artículo 23. **Se suprime este artículo.**

Artículo 24. No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.

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

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

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

3. **Se suprime este apartado.**

Artículo 25. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO V

Gestión de la información

Artículo 26. **Se suprime este artículo.**

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 la 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.**

TÍTULO III

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

CAPÍTULO I

Donación de embriones y fetos humanos

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supe-

ditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél. Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

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

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

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 29. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO II

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

Artículo 30. **Se suprime este artículo.**

Artículo 31. **Se suprime este artículo.**

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y embriones

Artículo 32. Donación de ovocitos y **embriones.**

1. La investigación con ovocitos y **embriones preimplantatorios** deberá contar con el consentimiento de **los progenitores, los cuales podrán revocarlo, sin efectos retroactivos en cualquier momento.**

2. **La donación de ovocitos y de embriones preimplantatorios se registrará 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 la utilización de gametos con fines de investigación podrá derivar en prácticas que supongan riesgo para la salud del donante y un uso abusivo de material sensible no reemplazable.**

Artículo 32. bis (nuevo) Prohibición de obtener embriones con fines de investigación.

Se prohíbe la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación

independientemente de la técnica que se utilice para su obtención.

Artículo 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 preimplantatorio, sea gamético o clónico, exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta ley. La aplicación de estas técnicas sobre embriones preimplantatorios no transferidos procedentes de tratamientos de reproducción asistida sólo podrán realizarse dentro de los casos previstos en la Ley 16/2006 y la disposición adicional primera de esta ley.

CAPÍTULO II

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

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 investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

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

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

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

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

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

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

Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.

1. Requerirán el informe previo 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** humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

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 el artículo 33.2.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 36. Acceso a los ovocitos y a los **embriones** crioconservados.

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los **embriones** 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.

CAPÍTULO III

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.

Artículo 38. **Se suprime este artículo.**

Artículo 39. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO IV

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

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 refiera este Título serán remitidos al Instituto de Salud Carlos III por el procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cual, a su vez, dará traslado de los mismos a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos con el fin de que proceda a la emisión de los informes establecidos en este Título.

Artículo 41. Registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de **embriones**, 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.

Dicho registro incluirá, al menos:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.

e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 42. **Se suprime este artículo.**

Artículo 43. **Se suprime este artículo.**

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO I

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.

d) 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.

Artículo 45. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO II

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

Artículo 46. **Se suprime este artículo.**

Artículo 47. **Se suprime este artículo.**

Artículo 48. **Se suprime este artículo.**

Artículo 49. **Se suprime este artículo.**

Artículo 50. **Se suprime este artículo.**

Artículo 51. **Se suprime este artículo.**

Artículo 52. **Se suprime este artículo.**

Artículo 53. Análisis genéticos en **embriones** o fetos.

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

Artículo 54. **Se suprime este artículo.**

Artículo 55. **Se suprime este artículo.**

Artículo 56. **Se suprime este artículo.**

Artículo 57. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. **Se suprime este artículo.**

Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

1. 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:

a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente;

b) Beneficios esperados;

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

d) Identidad del responsable de la investigación;

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

g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas;

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

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

j) 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**;

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

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados **a), b), c) y d)** de este artículo.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

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

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

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

4 (nuevo). **El sujeto fuente podrá donar el excedente de las muestras biológicas que hayan sido obtenidas 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.**

Artículo 61. **Se suprime este artículo.**

Artículo 62. **Se suprime este artículo.**

CAPÍTULO IV

Biobancos

Artículo 63. **Se suprime este artículo.**

Artículo 64. **Se suprime este artículo.**

Artículo 65. Titularidad.

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

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

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

Artículo 66. **Se suprime este artículo.**

Artículo 67. **Se suprime este artículo**

Artículo 68. **Se suprime este artículo**

Artículo 69. **Se suprime este artículo**

Artículo 70. **Se suprime este artículo**

Artículo 71. **Se suprime este artículo**

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

Artículo 72. **Se suprime este artículo.**

Artículo 73. **Se suprime este artículo.**

Artículo 74. Infracciones.

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

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

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

B) Son infracciones graves:

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

b) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.

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

d) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

e) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de **embriones** y fetos, en los términos establecidos en la Ley.

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

C) Son infracciones muy graves:

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

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

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

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

f) **Se suprime este párrafo.**

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

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

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

j) Mantener el desarrollo in vitro de los embriones preimplantatorios 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 preimplantatorios o con sus células, así como su importación o exportación.

l) Utilizar industrialmente embriones preimplantatorios, 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 preimplantatorios 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.

Artículo 75. Se suprime este artículo.

Artículo 75 bis (nuevo). 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.

Artículo 76. Se suprime este artículo.

TÍTULO VII

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

Artículo 77. Ética y biomedicina.

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

Artículo 78. Se suprime este artículo.

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.

Artículo 80. Se suprime este artículo.

Artículo 81. Se suprime este artículo.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 82. Se suprime este artículo.

Artículo 82 bis (nuevo). 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 resolutiva, 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 refe-

rencia 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 bioética. Desarrollo de estructuras para la reflexión bioética en niveles asistenciales y de centros.

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

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

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

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

Artículo 83. **Se suprime este artículo.**

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.

Artículo 85. **Se suprime este artículo.**

TÍTULO VIII bis (nuevo)

De la investigación con medicamentos

Artículo 85 bis (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 85 ter (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 85 quater (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 85 quinquies (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 85 sexies (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 85 septies (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 85 octies (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 85 novies (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 85 decies (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 85 undecies (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 85 duodecies (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.

TÍTULO VIII ter (nuevo)

Financiación e incentivación de la actividad investigadora

Artículo 86. Movilidad del personal investigador.

1. 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.

2. Asimismo, el Gobierno impulsará el trabajo en proyectos compartidos entre los distintos centros en el marco nacional y empresas de base tecnológica.

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.

Artículo 88. Institutos y redes de investigación.

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.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio 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.

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 este artículo será de 12 meses.

TÍTULO VIII Quater (nuevo)**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.

TÍTULO VIII quinquies (nuevo)**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 (nuevo). Estatuto de empresas biotecnológicas.

Los incentivos a los que se refiere el artículo anterior serán de especial aplicación a las empre-

sas biotecnológicas, para cuyo fomento y desarrollo el Gobierno aprobará el correspondiente Estatuto.

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 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la disposición final única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y demás disposiciones que la desarrollen, sin perjuicio de lo que a este respecto se establece en la disposición adicional primera sobre investigación biomédica utilizando procedimientos invasivos.

Disposición adicional segunda. **Se suprime esta disposición.**

Disposición adicional tercera. **Se suprime esta disposición.**

Disposición adicional tercera bis (nueva). 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.

Disposición adicional tercera ter (nueva). 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.

Disposición adicional tercera quater (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 recogido en el artículo 4 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Disposición adicional tercera quinquies (nueva).

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 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 preimplantatorios 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.»

Disposición transitoria (nueva). Comités Éticos de Investigación Clínica.

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 aquéllos.

Disposición transitoria primera. Se suprime esta disposición.

Disposición transitoria segunda. **Se suprime esta disposición.**

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

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

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

Disposición final primera. **Se suprime esta disposición.**

Disposición final segunda. **Se suprime esta disposición.**

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

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

Disposición final cuarta.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de **embriones**.»

Disposición final quinta. **Se suprime esta disposición.**

Palacio del Senado, 31 de mayo de 2007.—El Presidente de la Comisión, **Cristóbal José López Carvajal**.—La Secretaria 1.ª de la Comisión, **Elena Víboras Jiménez**.

VOTOS PARTICULARES

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 los **votos particulares** formulados al Dictamen emitido por la Comisión de Sanidad y Consumo en el Proyecto de Ley de fomento de la investigación biomédica (antes Proyecto de Ley de investigación biomédica).

Palacio del Senado, 4 de junio de 2007.—P. D., **Manuel Cavero Gómez**, Letrado Mayor del Senado.

NÚM. 1

De don Eduardo Cuenca Cañizares (GPMX)

El Senador Eduardo Cuenca Cañizares, IU (Mixto), al amparo de lo previsto en el artículo 117 del Reglamento del Senado, desea mantener como votos particulares al texto del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica, para su defensa ante el Pleno, las enmiendas números 1 a 9.

Palacio del Senado, 31 de mayo de 2007.—**Eduardo Cuenca Cañizares**.

NÚM. 2

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

El Grupo Parlamentario de Convergència i Unió, al amparo de lo establecido en el artículo 117 del Reglamento del Senado, desea mantener como votos particulares al texto de Proyecto de investigación biomédica, las enmiendas con número 107, 108, 109, 114, 115, 117, 121 y 122.

Palacio del Senado, 31 de mayo de 2007.—El Portavoz, **Pere Macias i Arau**.

NÚM. 3

Del don Jordi Casas i Bedós (GPCIU)

El Senador Jordi Casas i Bedòs, al amparo de lo establecido en el artículo 117 del Reglamento del

Senado, desea mantener como votos particulares al texto del Proyecto de Ley de investigación biomédica, las enmiendas con número 136 y 138.

Palacio del Senado, 31 de mayo de 2007.—**Jordi Casas i Bedós**.

NÚM. 4

Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

Ramón Aleu i Jornet, Portavoz del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés en el Senado, al amparo de lo establecido en el artículo 117.2 del Reglamento de la Cámara, formula mediante este escrito un voto particular al Dictamen de la Comisión sobre el Proyecto de Ley de investigación biomédica.

En cumplimiento del artículo 117.3, anuncia el propósito de defender ante el Pleno del Senado este voto particular, solicitando la vuelta al texto informado por la Ponencia en lo modificado en la votación de la Comisión.

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—El Portavoz, **Ramón Aleu i Jornet**.

NÚM. 5

Del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés (GPECP)

Ramón Aleu i Jornet, Portavoz del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés del Senado, al amparo de lo establecido en el art. 117.1 del Reglamento de la Cámara, formula mediante este escrito un voto particular al Dictamen de la Comisión sobre el Proyecto de Ley de investigación biomédica.

En consecuencia, en cumplimiento del art. 117.3, anuncia el propósito de defender ante el Pleno del Senado este voto particular manteniendo todas las enmiendas del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés.

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—El Portavoz, **Ramón Aleu i Jornet**.

NÚM. 6

Del Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos (GPSNV)

El Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos al amparo de lo establecido en el vigente

Reglamento del Senado, presenta como votos particulares al Proyecto de Ley de investigación biomédica.

— Voto particular número 1: vuelta al texto remitido por el Congreso en lo modificado por las enmiendas números 132, 133, 137 y 139 del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió. (D. Jordi Casas)

— Voto particular número 2: vuelta al texto remitido por el Congreso en lo modificado por la incorporación de las enmiendas números 112, 113, 119, 130 y 131 del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió.

— Voto particular número 3: vuelta al texto remitido por el Congreso en lo modificado por la incorporación de las enmiendas número 11 a 24, 27 a 29, 32 a 35, 37, 39 a 59, 61 a 75 y 78 a 84.

— Voto particular número 4: vuelta al texto remitido por el Congreso en lo suprimido por el Dictamen de la Comisión.

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—El Portavoz, **Joseba Zubia Atxaerandio**.

NÚM. 7

Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

Juan Antonio Barranco Gallardo, Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario Socialista, al amparo de lo establecido en el art. 117.1 del Reglamento de la Cámara, formula mediante este escrito un voto particular al Dictamen de la Comisión sobre el Proyecto de Ley de investigación biomédica.

En cumplimiento del art. 117.2, anuncia el propósito de defender ante el Pleno del Senado este voto particular, solicitando la vuelta al texto remitido por el Congreso de los Diputados, en lo modificado en las fases de Ponencia y Comisión, excepto en lo alterado por las enmiendas siguientes:

- del GPS números 85; 87; 90; 91 y 92.
- del GPP números 64 y 76.
- del GPCIU números 118 y 123.
- Transaccional en Comisión soportada por la enmienda número 10 del GPSNV.
- Transaccional en Ponencia soportada por las enmiendas números 134 y 135 de GPCIU.

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—El Portavoz Adjunto, **Juan Antonio Barranco Gallardo**.

NÚM. 8

Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

Juan Antonio Barranco Gallardo, Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario Socialista, al amparo de lo establecido en el art. 117.1 del Reglamento de la Cámara, formula mediante este escrito un voto particular al Dictamen de la Comisión sobre el Proyecto de Ley de investigación biomédica.

En cumplimiento del art. 117.3, anuncia el propósito de defender ante el Pleno del Senado este voto particular, manteniendo las enmiendas números 86, 88 y 89 del Grupo Parlamentario Socialista.

Palacio del Senado, 1 de junio de 2007.—El Portavoz Adjunto, **Juan Antonio Barranco Gallardo**.

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