

*Texto alternativo*

*Al Proyecto de Ley de investigación Biomédica*

*Ley de Fomento de la Investigación Biomédica*

## 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 periodo 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 publicas 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 al 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 pre-implantatorios.
- Capítulo tercero. Muestras biológicas de naturaleza embrionaria
- Capítulo Cuarto. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y tejidos Humanos.
- Capítulo Quinto. Coordinación de proyectos de investigación.

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

- Capítulo Primero. Principios rectores específicos.
- Capítulo Segundo. Tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el curso de la investigación.
- Capítulo Tercero. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.
- Capítulo Cuarto. Biobancos.

El Título V regula la investigación con medicamentos.

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

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

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

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

El Título X, regula las infracciones y sanciones.

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

## **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 pre-implantatorios, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
  - e) El tratamiento y almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.
  - f) El funcionamiento de los biobancos.
  - g) La constitución de los órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
  - h) La creación de un marco legal para el desarrollo de las iniciativas sectoriales, respondiendo a criterios de calidad y eficiencia. Dicho marco incluirá también su financiación e incentivación fiscal
  - i) La promoción y formación de los investigadores y la mejora de sus condiciones de trabajo.
3. La investigación biomédica a la que se refiere esta ley incluye la investigación de carácter básico, preclínica y clínica.
4. El fomento de la investigación biomédica es responsabilidad tanto de los poderes públicos como de los agentes profesionales, económicos y sociales.
5. La investigación biomédica se desarrollará dentro de los límites éticos marcados por el respeto a la dignidad de la naturaleza humana y conforme a los principios rectores que se señalan en la presente ley.

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

La investigación biomédica se regirá por los siguientes principios:

- a) El respeto de los derechos y libertades fundamentales, en especial la protección de la dignidad e identidad del ser humano, así como la plena garantía de su integridad.
- b) la protección de la salud del ser humano prevalecerá sobre el interés de la sociedad o de la ciencia en las actividades de investigación biomédica
- c) Libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas, respetando en todo caso los principios éticos a los que responde el Convenio de Oviedo.
  
- d) El Principio de precaución será de estricta aplicación en la investigación biomédica para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud humana
  
- e) Las garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas.
- f) La investigación una vez completada deberá ser objeto de evaluación.

### **Artículo 3. Incorporación de las prioridades de Salud.**

1. En el marco de la presente ley se considerará prioritaria la investigación orientada a la prevención de enfermedades y, en particular, en materia de genómica, proteómica, procesos fisiopatológicos, factores de riesgo de las enfermedades más frecuentes y hábitos saludables que permitan establecer estrategias de actuación poblacional y mayor capacitación del individuo en el cuidado de su propia salud.
  
2. Se fomentará de forma prioritaria la investigación en materia de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardio y cerebro vasculares, metabólicas, infecciosas e invalidantes. Asimismo se

impulsará la investigación sobre enfermedades raras, ensayos clínicos huérfanos y evaluación de tecnologías emergentes.

3. Los poderes públicos promoverán estrategias de mejora de la salud de las poblaciones mediante la incorporación de planes de investigación en los planes de salud que se aprueben, y en los planes sectoriales de actuación que desarrollen el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.
4. En el establecimiento de prioridades se tendrán en cuenta aquellas iniciativas y programas científicos, básicos o clínicos, que puedan conducir con mayor rapidez y eficacia a soluciones terapéuticas para los problemas de salud.

#### **Artículo 4. Definiciones.**

- a) “Análisis genético”: procedimiento de laboratorio destinado a caracterizar algún aspecto del material hereditario, sea para la determinación de anomalías o para el estudio de cualquier cuestión de interés genético, como las relaciones paterno-filiales o el análisis de polimorfismos genéticos. Las técnicas empleadas pueden ser desde citogenéticas, como análisis de cariotipos, hasta moleculares, basadas tanto en el estudio directo de elementos genéticos o de sus productos o metabolitos específicos.
- b) “Análisis genético-poblacionales”: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.
- c) “Anonimización”: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

- d) “Biobanco”: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- e) “Consejo genético”: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.
- f) “consentimiento”: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- g) “Cribado genético”. Programa de salud pública dirigido a la detección de individuos portadores asintomáticos de determinantes genéticos, que sean indicativos de riesgo elevado de enfermedades susceptibles de eliminación o reducción en su mortalidad, morbilidad o discapacidad, mediante intervención médica precoz.
- h) “Dato anónimo”: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
- i) “Dato anonimizado o irreversiblemente disociado”: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.
- j) “Dato genético de carácter personal”: información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida por análisis citológico, citogenética, molecular o bioquímico, o por cualquier otro medio.
- k) “Dato codificado o reversiblemente disociado”: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la

información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

x) “Trazabilidad”: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.

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

## **Artículo 5. Consentimiento informado y derecho a la información.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 8. Condiciones de utilización de muestras biológicas humanas**

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

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

#### **Artículo 9. Garantías de trazabilidad**

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

2. Se prohíbe la utilización con fines de investigación, así como su introducción dentro del territorio nacional de células y tejidos de origen humano que hayan

sido obtenidas mediante procedimientos no permitidos en nuestro país, o sin respetar los principios de garantía sanitaria y protección del ser humano previstos en esta ley y en el resto de la normativa nacional.

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

## **TÍTULO II Realización de investigaciones en seres humanos**

### **CAPÍTULO PRIMERO**

Principios rectores y requisitos para la actividad de investigación biomédica

#### **Artículo 10. Principios rectores.**

1. La realización de la investigación biomédica en seres humanos deberá ajustarse a los principios rectores establecidos en el artículo 2 de esta ley.
2. En especial, de acuerdo con el principio de precaución, las investigaciones que utilicen técnicas invasivas, o que supongan la utilización de embriones y fetos humanos o que hagan uso de material biológico sensible, sólo podrán llevarse a cabo una vez agotado el modelo animal y confirmada la imposibilidad de avanzar con otras técnicas menos invasivas de eficacia comparable.

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

**Artículo 11. Requisitos y garantías para los sujetos participantes.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

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

## CAPÍTULO SEGUNDO

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

### **Artículo 12. Evaluación y autorización.**

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

investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

2. La evaluación a la que se refiere el apartado anterior, deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.
3. En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité Ético de Investigación.

### **Artículo 13. Comités Éticos de Investigación.**

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

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

a) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, así como la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador dentro de la misma.

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Sin perjuicio de lo anterior, las Comunidades Autónomas podrán disponer la creación de Comités Éticos de Investigación de carácter multicéntrico que desarrollen las funciones anteriores en dos o más centros de investigación de

su competencia, y que asumirán las competencias que reglamentariamente se determinen.

#### **Artículo 14. Garantías de control y seguimiento.**

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

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

#### **Artículo 15. Daños y perjuicios derivados de actividad investigadora.**

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

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

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

### **CAPÍTULO TERCERO**

Actividad investigadora en supuestos especiales

**Artículo 16. Embarazo y lactancia.**

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

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

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

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

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

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

**Artículo 17. Personas sin capacidad para expresar su consentimiento.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité Ético de Investigación del centro.

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

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

#### CAPÍTULO CUARTO

Prevención de riesgos y comprobaciones

##### **Artículo 19. Evaluación del estado de salud.**

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 21. Comprobaciones .**

1. El Comité Ético de Investigación podrá tomar las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO QUINTO

Información sobre las actividades de investigación biomédica

### **Artículo 22. Información a los participantes.**

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

### **Artículo 23. reinformación sobre los resultados.**

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

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

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

## **TÍTULO III Obtención y utilización de embriones, fetos, sus células, tejidos y órganos humanos para la investigación**

### **CAPÍTULO PRIMERO**

Embriones y fetos humanos muertos

#### **Artículo 24. Donación de embriones y fetos humanos muertos.**

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

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

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

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

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

#### **Artículo 25. Requisitos relativos a la donación.**

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos muertos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

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

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

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

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

## CAPÍTULO SEGUNDO

Ovocitos y embriones pre-implantatorios

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

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

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

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

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

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

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

### **Artículo 28 Obtención de células de origen embrionario**

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

### **CAPÍTULO TERCERO**

Muestras biológicas de naturaleza embrionaria

### **Artículo 29. Requisitos y garantías**

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

- a) Adecuarse a lo previsto en la Disposición Adicional Primera de la presente ley por la que se modifica lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
  
- b) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

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

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

a) La investigación con embriones pre-implantatorios humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto 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 30. Requisitos para el informe favorable.**

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

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

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

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

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

e) Compromiso expreso de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas

celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

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

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

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

### **Artículo 31. Autorización de proyectos de investigación.**

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

## **CAPÍTULO CUARTO**

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO QUINTO

### Coordinación de Proyectos de Investigación

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

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

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

**Artículo 34. Registro de proyectos.**

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

Dicho Registro incluirá, al menos:

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

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

### **Artículo 35. El Banco Nacional de Líneas Celulares.**

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.
2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y

contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

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

## **TÍTULO IV Garantías en la gestión y empleo de muestras biológicas y biobancos**

### **CAPÍTULO PRIMERO**

Principios rectores específicos

#### **Artículo 36. Garantías de gestión.**

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

- a) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
  
- b) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes,

deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

c) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras biológicas o de datos genéticos de carácter personal.

e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta ley.

## CAPÍTULO SEGUNDO

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

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

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

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

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

### **Artículo 38. Conservación de los datos.**

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.
2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.
3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

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

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

## **CAPÍTULO TERCERO**

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

#### **Artículo 40. Obtención de las muestras.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.º beneficios esperados;

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

4.º identidad del responsable de la investigación;

5.º derecho de revocación del consentimiento y los efectos de la misma, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra.

Tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 43. Conservación y destrucción de las muestras.**

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

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

#### **Artículo 44. Informe del Comité Ético de Investigación del centro.**

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

#### **CAPÍTULO CUARTO**

Biobancos

#### **Artículo 45. Titularidad**

1. Podrán ser titulares de un biobanco personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.
2. Quien ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
3. Si se produjera el cambio de titularidad o la modificación o ampliación de sus objetivos, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

#### **Artículo 46. Autorización**

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

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

**Artículo 47. Organización del biobanco.**

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

2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

b) Mantener un registro de actividades del bio-banco.

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

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

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

f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

g) Elaborar la memoria descriptiva de sus actividades

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

#### **Artículo 48. Registro Nacional de Biobancos.**

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

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

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

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

#### **Artículo 49. Inspecciones y medidas de control.**

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

#### **Artículo 50. Obtención y cesión de muestras.**

1. La obtención y cesión de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este Título y lo establecido en las normas reglamentarias correspondientes.
2. Los derechos de los sujetos fuente se acomodarán a lo previsto en el presente Título

#### **Artículo 51. Derechos de los sujetos fuente.**

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente Título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.
2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta ley, siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos.

#### **Artículo 52. Clausura o cierre del biobanco.**

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y

funcionamiento establecidos en esta ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

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

## **TÍTULO V De la investigación con medicamentos**

### **Artículo 53. Objetivos de la investigación clínica con medicamentos**

1. En el marco de la investigación sanitaria las actividades relacionadas con medicamentos y productos sanitarios se 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 54. Definición de estudio observacional**

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

#### **Artículo 55. Respeto a postulados éticos.**

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

Será asimismo necesario:

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

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

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

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

4. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen

5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad. En estos casos, la contraprestación que se hubiere 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 56. revocación del consentimiento y aseguramiento**

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

### **Artículo 57. Promotor, monitor e investigador principal.**

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

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

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

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

La atención sanitaria dispensada a los sujetos del ensayo clínico, así como las decisiones médicas que se adopten, serán responsabilidad de un médico

debidamente cualificado o, en su caso, de un odontólogo en el supuesto que éste tenga autorización de ensayo clínico.

### **Artículo 58. Comités éticos de investigación clínica.**

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

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

3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica reunirán los requisitos de independencia de los promotores e investigadores, además de estar debidamente 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 59. Intervención administrativa.**

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

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

3. Las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de “Buena Práctica Clínica”.

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

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

- a) Si se viola la ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

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

#### **Artículo 60. Procedimiento del ensayo.**

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

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

#### **Artículo 61. Financiación del ensayo.**

Los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrán a su disposición información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso por gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los

centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, compensación a los investigadores .

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

1. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participaran en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.
2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

**Artículo 63. Publicaciones.**

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención del Comité Ético que aprobó el estudio.
2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.
3. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el producto plantea problemas de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados de forma subsidiaria, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa del promotor.

## **TÍTULO VI Implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud**

### **Artículo 64. Ética y Biomedicina**

Las actividades de investigación biomédica se regirán por los principios rectores establecidos en el artículo 2 de la presente ley y en particular por lo dispuesto en su apartado a), b) y c)

### **Artículo 65. El Comité de Bioética de España**

1. A los efectos de lo previsto en el artículo anterior se constituirá el Comité de Bioética de España que estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. El Comité de Bioética de España tiene el carácter de órgano colegiado, independiente y consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

### **Artículo 66. Funciones.**

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:
  - a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito nacional y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
  - b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

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

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

e) Elaborar una memoria anual de actividades.

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

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

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

### **Artículo 67. Composición y funcionamiento.**

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 68. Duración del mandato y ejercicio del cargo.**

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

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

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

a) Expiración de su mandato.

b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.

c) Separación acordada por el Consejo de Ministros, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

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

## **TÍTULO VII Cooperación y coordinación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud**

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

1. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo fomentará la intervención de los

centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red.

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

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

3. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) La estrategia de traslación de los hallazgos de la investigación hacia una medicina más 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 referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

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

a) Aumento de la contribución de los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud en el sistema de Ciencia y Tecnología, con participación de redes de

investigación clínica en atención especializada, atención primaria y salud pública.

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

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

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

e) Creación y acreditación de Redes, Centros, Fundaciones e Institutos de investigación, y fomento de actuaciones cooperativas que permitan la implementación de un sistema de campus científicos, bioregiones y parques tecnológicos en biociencias.

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

g) Establecimiento de Incentivos para el establecimiento de alianzas interinstitucionales y alianzas internacionales. Participación de España en el

European Research Area, y búsqueda de nuevas oportunidades dentro de los programas marco de la UE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Los Poderes Públicos fomentarán las vocaciones en el ámbito de la investigación biomédica, así como el retorno y la captación de los

investigadores, desarrollando las medidas que se señalan en esta ley, en especial programas de becas y ayudas y también, la mejora de sus condiciones de trabajo

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

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

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

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

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

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

5. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, podrán incluir la actividad investigadora como parte del sistema de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

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

### **Artículo 73. Movilidad del personal investigador.**

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

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y

tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública.

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

#### **Artículo 74. Adscripción temporal de especialistas.**

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

#### **Artículo 75. Institutos y redes de investigación.**

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la

constitución de institutos y redes de investigación biomédica en el seno del Sistema Nacional de Salud.

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

## **TÍTULO VIII Cooperación entre los sectores público y privado**

### **Artículo 76. Participación del sector privado.**

1. Para fomentar la participación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán los procedimientos y acuerdos correspondientes, especialmente se incentivarán los convenios entre centros universitarios y entidades que operan en el ámbito biomédico.
2. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas dentro del ámbito de la investigación y del desarrollo científico y tecnológico.
3. En especial se potenciará la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.
4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

## **TÍTULO IX Financiación e incentivación de la actividad investigadora.**

### **Artículo 77. Financiación.**

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

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

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

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

Artículo 78 Estatuto de empresas biotecnológicas

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

Eliminado: 5.

Eliminado: 1

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

1. Se promoverán las inversiones en España en actividades investigadoras de la industria farmacéutica a través de desgravaciones en el impuesto de sociedades con supresión simultánea de la aportación obligatoria establecida en la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Reglamentariamente se determinarán las prioridades a efectos de acceso a las desgravaciones a los que se refiere el apartado anterior en base a los criterios propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## **TÍTULO X Infracciones y sanciones**

### **Artículo 80. Disposiciones generales.**

1. Las infracciones que establece esta ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. La potestad sancionadora regulada en esta ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal,

absteniéndose aquel de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquella se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

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

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

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

#### **Artículo 81. Responsabilidades.**

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

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

directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

### **Artículo 82. Infracciones.**

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

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

A) Son infracciones leves:

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

B) Son infracciones graves:

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

b) 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.

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

d) 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.

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

f) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de embriones pre-implantatorios en los términos establecidos en la ley.

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

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

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

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

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

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

g) 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.

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

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

j) 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.

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

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

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

### **Artículo 83. Sanciones.**

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

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

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

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

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

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

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

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

En materia de infracciones y sanciones referidas a actividades de investigación en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios será de aplicación lo establecido en la Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

#### **Disposición adicional primera.**

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

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

Artículo 1.2. “A los efectos de esta ley se entiende por embrión humano al cigoto humano con capacidad biológica para desarrollarse hasta feto,

obtenido a partir de la fecundación de ovocitos o mediante cualquier otra técnica”.

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

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

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

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

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

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

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

asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

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

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

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

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

6. En ningún caso, los embriones pre-implantatorios crioconservados que pudieran quedar sin transferir quedarán a disposición directa de los centros o servicios de reproducción humana asistida, correspondiendo

su tutela al Instituto de Salud Carlos III, a través de la Comisión de Garantía de Células y Tejidos de origen humano..

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

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

Artículo 18.

1. En cualquier caso, la utilización de embriones pre-implantatorios humanos y las estructuras biológicas que de ellos se pudieran derivar deberán registrarse según la legislación vigente sobre donación y utilización de células, tejidos y órganos humanos, especialmente en lo relativo a la ausencia de lucro.

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

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

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

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta ley, se regirá por la Ley 30/1979, de 27

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

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

Uno. Medio instrumental.

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

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

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

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible

la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones Públicas.

Dos. Centros de investigación.

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

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

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

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

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

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

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

**Disposición transitoria segunda.** Muestras almacenadas con anterioridad.

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

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

d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

**Disposición derogatoria única.** Derogación normativa.

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

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

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

**Disposición final primera.** Carácter de legislación básica.

Esta ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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

**Disposición final segunda.** Aplicación supletoria.

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

**Disposición final tercera.** Desarrollo reglamentario.

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

**Disposición final cuarta.** Entrada en vigor.

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