

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 7/2003, DE 20 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE REGULA LA INVESTIGACIÓN CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA FECUNDACIÓN IN VITRO Y LA LEY 1/2007, DE 16 DE MARZO, POR LA QUE SE REGULA LA INVESTIGACIÓN EN REPROGRAMACIÓN CELULAR CON FINALIDAD EXCLUSIVAMENTE TERAPÉUTICA

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Estatuto de Autonomía para Andalucía establece, en el artículo 55.1, que le corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre la materia. Asimismo, en el apartado 2 del mencionado artículo 55, le otorga la competencia compartida en materia de sanidad interior y en particular, entre otras materias, la investigación científica en materia sanitaria.

Por otra parte, el artículo 47.1 del citado Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, así como sobre la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía regula, en el Título VIII, la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, regula la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Posteriormente, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, reguló la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

Estas dos leyes fueron desarrolladas respectivamente por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in Vitro, y el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de la reprogramación celular con fines terapéuticos.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, establece la preceptiva autorización del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, de los proyectos de investigación sobre preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, prevé la autorización del Comité de Investigación de Reprogramación Celular, respecto de los proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Asimismo, en ambas leyes, se exige también, para la autorización de los correspondientes proyectos, el informe de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias.

El Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, creó el Comité de Bioética de Andalucía, que sustituyó a la mencionada Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias. En el artículo 4.3 k) del citado decreto establece que el Comité de Bioética de Andalucía tendrá como función, entre otras, la de emitir informes sobre proyectos de investigación con preembriones humanos y en materia de reprogramación celular.

La experiencia acumulada durante estos años ha puesto de manifiesto que, tanto el Comité de Investigación con Preembriones Humanos como el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, tienen un funcionamiento acorde con lo previsto en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica para los Comités de Ética de la Investigación. Por ello, no sería necesario el informe del Comité de Bioética de Andalucía, ya que dicho informe sería emitido por un Comité de Ética de la Investigación específico para este tipo de proyectos.

Asimismo, es evidente que no es necesaria la existencia de dos Comités, uno para evaluar los proyectos en los que se utilizan preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro y otro, para aquellos proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 37.2 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, es conveniente la constitución de un único Comité, el Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, que evaluaría ambos tipos de proyectos y que sería considerado como comisión homóloga a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Todo ello, al objeto de evitar duplicidades en el procedimiento, clarificarlo, simplificarlo consiguiendo mayor celeridad y evitando la proliferación de órganos con funciones muy semejantes.

Artículo primero. Modificación de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in Vitro.

Se modifica la ley 7/2003, de 20 de octubre, en los términos que resultan de los apartados siguientes:

Uno. Se modifica el apartado 3 del artículo 2 que queda redactado de la siguiente manera:

«3. El proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.»

Dos. Se modifica el apartado 5 del artículo 2 que queda redactado de la siguiente manera:

«5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.»

Tres. Se modifica el artículo 6, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 6. Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

1. Se crea el Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este Comité se crea como órgano homólogo a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos creada en el artículo 37 de la mencionada Ley; y desempeñará con las funciones establecidas en el artículo 38 de la misma.

2. El Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes será consultado preceptivamente en los proyectos de investigación que versen sobre:

- a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2. de la ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario.

3. El Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes tendrá, igualmente, las siguientes funciones:

- a) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, todos los proyectos recogidos en el artículo 6.2.
- b) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 6.2.
- c) Evaluar la cualificación de la persona que sea investigadora principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- d) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- e) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de Andalucía y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias de Andalucía, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y otras células semejantes, y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.
- h) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- i) Supervisar el cumplimiento de las condiciones de autorización y proponer, si fuera preciso al órgano competente, la modificación de dichas condiciones o la revocación de la autorización concedida.
- j) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones le sean atribuidas.»

Artículo segundo. *Modificación de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.*

Se modifica la Ley 1/2007, de 16 de marzo, en los términos que resultan de los apartados siguientes:

Uno. Se modifica el artículo 1 que queda redactado de la siguiente manera:

«Constituye el objeto de la presente Ley la regulación de la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica. »

Dos. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 que queda redactado de la siguiente manera:

«Cada proyecto de investigación requerirá la autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.»

Tres. Se modifica el apartado 5 del artículo 3 que queda redactado de la siguiente manera:

«La autorización del proyecto de investigación requerirá el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.»

Cuatro. Se suprime el artículo 8.

Cinco. Se suprime el apartado 1 del artículo 9.

Disposición adicional única. *Extinción de órganos preexistentes.*

Quedan suprimidos el Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Disposición transitoria única. *Desarrollo reglamentario del Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.*

1. Hasta tanto no se produzca el desarrollo reglamentario del Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, para que un proyecto pueda ser autorizado, requerirá el informe ético previo y favorable, emitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

2. Las funciones que ejercían el Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el Comité de Investigación de Reprogramación Celular las realizará transitoriamente el órgano competente en materia de investigación en salud.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley, y en particular el artículo 4.3 k) del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía.

Disposición final única. *Habilitación reglamentaria*

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la misma.