



Consejo de Ministros

## El Gobierno prepara un anteproyecto de ley que regulará la investigación biomédica en España

- La ley dará cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y permitirá establecer las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica en nuestro país, creando un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos
- La regulación se vertebra sobre el respeto a una serie de principios esenciales, como la protección de la salud, de la dignidad e identidad del ser humano, el consentimiento y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación, la gratuidad, la libertad de investigación y producción científica y la coordinación de iniciativas y esfuerzos entre sector público y privado
- La nueva norma autoriza y regula, por primera vez en España, las técnicas de transferencia nuclear con fines terapéuticos y de investigación, así como el almacenamiento, cesión y utilización de muestras biológicas, procesos que deberán ser gratuitos para la investigación
- Se crea el Registro Nacional de Biobancos y el Comité de Bioética de España, que será independiente y asesorará al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las CC.AA. en esta materia
- El anteproyecto de ley, además, sienta las bases para el desarrollo de la carrera profesional investigadora en centros del Sistema Nacional de Salud

**24 de marzo de 2006.** La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha informado hoy en el Consejo de Ministros **sobre el Anteproyecto de**

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

**Ley de Investigación Biomédica.** La nueva norma, que debe comenzar ahora su tramitación, establece el marco legal necesario para incentivar la investigación biomédica con las **máximas garantías éticas y de calidad**. De esta forma, la ley dará cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y permitirá establecer las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica en nuestro país, creando un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos.

Entre las innovaciones que introduce el anteproyecto de ley figura la autorización y regulación de las **técnicas de transferencia nuclear**, la creación del **Comité de Bioética de España**, el establecimiento de las bases para la **carrera profesional investigadora** y la **regulación** de las **pruebas genéticas** y de los **biobancos** (establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica).

El anteproyecto de ley establece los **principios rectores** que deben guiar la investigación biomédica: la **protección de la salud**, de la **dignidad e identidad** del ser humano; el **consentimiento informado de los pacientes** y el **derecho a la información**; la protección de datos personales y el deber de **confidencialidad**; la **no discriminación** de los pacientes en el acceso a tratamientos experimentales; la **promoción de la calidad** de la investigación biomédica y de la **libertad de investigación y producción científica**; la **gratuidad** en la donación y cesión de muestras; y la **coordinación** de iniciativas y esfuerzos entre el sector público y el sector privado.

Estructurado en **97 artículos**, el anteproyecto de ley aborda las investigaciones que implican procedimientos invasivos; la obtención, donación y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y otros materiales biológicos con fines de investigación biomédica; los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos; la creación del Comité de Bioética de España; la promoción y coordinación de la investigación biomédica; y las sanciones e infracciones por incumplimiento de la ley.

## **CONSENTIMIENTO Y DERECHO A LA INFORMACIÓN**

El anteproyecto de Ley de Investigación Biomédica regula las investigaciones que implican algún **procedimiento invasivo** en el paciente, no afectando, por tanto, a los procedimientos invasivos cuyo objetivo es el diagnóstico médico.

CORREO ELECTRONICO

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

En estas investigaciones, el paciente deberá ser informado sobre los posibles riesgos que puede tener el procedimiento invasivo al que se someterá, deberá dar su consentimiento y contará con garantías adicionales de seguridad. Para ello, un **comité ético** de investigación, debidamente acreditado por el organismo competente de la Comunidad Autónoma, **deberá realizar un informe previo**, así como una evaluación, sobre la necesidad real de someter al paciente a esa práctica. Además, el articulado del anteproyecto de ley recoge expresamente la **no discriminación** de los pacientes en la participación en tratamientos por haberse negado a tomar parte en una investigación.

El anteproyecto de ley regula también los **análisis genéticos**. Para estas pruebas **se garantiza la confidencialidad** de los datos y el derecho del paciente a ser o no informado, según su deseo, sobre el resultado de dichos análisis. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán utilizarse para realizar cribados genéticos a la población con fines de salud pública, epidemiología, investigación y docencia, pero deberá respetar siempre el **anonimato de los pacientes**, sin ligar nunca su nombre al resultado de los análisis genéticos realizados.

## **NUEVAS POSIBILIDADES DE INVESTIGACIÓN**

En cuanto al uso de **células troncales embrionarias humanas**, la nueva norma introduce importantes modificaciones, ampliando los supuestos en los que se permite la investigación. El anteproyecto de ley permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas siempre y cuando ésta no suponga la creación para tal fin de un embrión; es decir, **queda prohibida expresamente la creación de embriones destinados a la investigación**.

Sin embargo, la mayor novedad es la **autorización y regulación**, por primera vez en España, **de la transferencia nuclear a ovocitos con fines terapéuticos y de investigación**, sin impedir de forma no justificada la investigación en terapia celular y medicina regenerativa con las técnicas disponibles.

Como paso previo a la realización de estas investigaciones, la **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos** (organismo independiente y formado por 12 expertos de reconocido prestigio del ámbito investigador, de la bioética y del derecho relacionado con la biomedicina) deberá emitir un **informe favorable** sobre el proyecto de investigación, que **evalúe su idoneidad científica**, su **viabilidad** y la **solvencia del equipo investigador**, además de determinar

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

si se han **respetado los criterios éticos** y el consentimiento previo de los donantes para la realización de la investigación.

El **Banco Nacional de Líneas Celulares** será el encargado de **almacenar las líneas de células troncales obtenidas** y de **facilitarlas gratuitamente** a los científicos, una vez que la comisión técnica haya emitido el informe favorable sobre el proyecto de investigación. Este banco funcionará con una estructura en red y su nodo central se encuentra en Granada.

## **BIOBANCOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS**

El anteproyecto regula el almacenamiento, la cesión y la utilización de las muestras biológicas, así como el funcionamiento de los biobancos. La nueva norma basa todo **el proceso de donación, almacenaje, cesión y utilización de muestras biológicas en el principio de gratuidad**. Tal y como ocurre en los trasplantes de órganos, la gratuidad en la cesión de líneas celulares y otras muestras biológicas para investigación resulta clave para evitar la discriminación de los pacientes e investigadores en el acceso a dichas muestras biológicas y a posibles investigaciones y terapias con ellas.

Para garantizar que los biobancos respetan los requisitos de gratuidad exigida, confidencialidad de los datos, consentimiento informado, etc. se crea un **Registro Nacional de Biobancos**, en el que deberán inscribirse todos los organismos que **almacenen y gestionen el uso de muestras biológicas con fines de investigación**. Además, previa autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo y bajo la coordinación del Instituto de Salud Carlos III, podrán crearse aquellos **bancos nacionales de muestras biológicas** que se estimen oportunos, en razón del interés general.

El anteproyecto de ley también establece que el **donante** deberá estar informado de la finalidad de la investigación, de los beneficios esperados de ella y de los inconvenientes que pudiera acarrear su donación. Además **tendrá derecho** en cualquier momento **a revocar su autorización para investigar** y a que se le garantice la **confidencialidad de sus datos**.

Para incrementar las garantías y seguridad de la investigación biomédica, el Ministerio de Sanidad y Consumo contará con un organismo independiente y de carácter consultivo en esta materia. El **Comité de Bioética de España** elaborará informes, propuestas y recomendaciones a la Administración estatal y autonómica en materia de investigación biomédica, y representará a España en los foros internacionales de su ámbito de competencia. Estará integrado por un máximo de 11 miembros

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

de la comunidad científico-jurídica y bioética, nombrados a propuesta de las comunidades autónomas y del Gobierno central.

## **PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CARRERA PROFESIONAL**

El anteproyecto de ley establece que el **Instituto de Salud Carlos III**, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, será el encargado de la **coordinación y el fomento de la investigación biomédica** y en Ciencias de la Salud en España. El texto incluye también el fomento de la **carrera profesional del investigador** en los centros del Sistema Nacional de Salud, que deberá desarrollarse posteriormente por parte de las Comunidades Autónomas y que se basa en la contratación, la formación del personal investigador y la movilidad de los científicos.

El texto destaca también la necesidad de seguir potenciando la investigación en red en Biomedicina y considera a los **hospitales** como núcleos vertebradores de la investigación en red.

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes