

## 1. Disposiciones generales

### PRESIDENCIA

*LEY 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos, no viables para la investigación 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.*

LA PRESIDENTA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA A TODOS LOS QUE LA PRESENTE VIEREN, SABED:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

LEY POR LA QUE SE MODIFICAN LA LEY 7/2003, DE 20 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE REGULA LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA INVESTIGACIÓN 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

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Estatuto de Autonomía para Andalucía establece, en el apartado 1 de su artículo 55, que corresponde a la Comunidad Autónoma la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia. Asimismo, en el apartado 2 del mencionado artículo 55, le otorga la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la investigación científica en materia sanitaria.

Por otra parte, el artículo 47.1.1.<sup>a</sup> 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 su Título VIII la docencia e investigación sanitarias, señalando en su artículo 78.4 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 en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Posteriormente, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

Estas dos últimas Leyes fueron desarrolladas respectivamente por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición 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 reprogramación celular con fines terapéuticos.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, establece la preceptiva autorización por el 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 por el Comité de Investigación de Reprogramación Celular de los proyectos de investigación 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 Autónoma 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 Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias. En el artículo 4.3 k del citado Decreto se 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 utilizan 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 Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, que evaluará ambos tipos de proyectos y que será considerado como comisión homóloga a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Todo ello con el objeto de evitar duplicidades en el procedimiento, clarificarlo y 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.

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, queda modificada como sigue:

Uno. El apartado 3 del artículo 2 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. El apartado 5 del artículo 2 queda redactado de la siguiente manera:

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

Tres. El artículo 6 queda redactado de la siguiente manera:

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

1. Se crea el Comité Andaluz de Ética 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 por el artículo 37 de la mencionada Ley, y desempeñará las funciones establecidas en el artículo 38.

En cuanto a su composición, se tendrán en cuenta a personalidades de reconocido prestigio en, al menos, los campos de la Biomedicina, el Derecho y la Bioética. Sus miembros actuarán en todo momento con criterios de imparcialidad e independencia respecto de las autoridades que los propusieron o nombraron y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

2. El Comité Andaluz de Ética 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 Ética 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 de la presente Ley.

b) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 6.2 de la presente Ley.

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 solicitud 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.

La Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 1 queda redactado de la siguiente manera:

«Constituye el objeto de la presente Ley la regulación de la investigación en 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. El apartado 2 del artículo 3 queda redactado de la siguiente manera:

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

Tres. El apartado 5 del artículo 3 queda redactado de la siguiente manera:

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

Cuatro. Se deroga el artículo 8.

Cinco. Se deroga el apartado 1 del artículo 9

Disposición adicional única. Supresión de órganos preexistentes.

Se suprimen el Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio hasta el desarrollo reglamentario de la regulación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

1. Hasta tanto no se produzca el desarrollo reglamentario de la regulación del Comité Andaluz de Ética 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 única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley o lo contradigan 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 en Andalucía.

Disposición final primera. Desarrollo reglamentario de la regulación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía regulará mediante Decreto la organización, composición y funcionamiento del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Disposición final segunda. Habilitación reglamentaria.

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Sevilla, 9 de diciembre de 2014

SUSANA DÍAZ PACHECO  
Presidenta de la Junta de Andalucía