

5. Les candidatures electorals hauran d'alternar homes i dones de tal manera que no hi haja una representació menor del 40 per cent ni major del 60 per cent de cap dels sexes.

## Article 2

Modificació del punt 2, apartat b, de l'article 27, amb la redacció següent:

b) Nom i cognoms de tots els candidats i les candidates i dels seus suplents, com també l'ordre de col·locació dins de cada llista, tenint en compte el que s'estableix en l'apartat 5 de l'article anterior.

**Proposició de llei mitjançant la qual es regula a la Comunitat Valenciana la investigació amb preembrions humans no viables per a la fecundació *in vitro*, presentada pel Grup Parlamentari Socialista-Progressistes (RE número 51.586).**

## PRESIDÈNCIA DE LES CORTS VALENCIANES

La Mesa de les Corts Valencianes, en la reunió del dia 11 de febrer de 2003, ha acordat admetre a tràmit la Proposició de llei mitjançant la qual es regula a la Comunitat Valenciana la investigació amb preembrions humans no viables per a la fecundació *in vitro*, presentada pel Grup Parlamentari Socialista-Progressistes (RE número 51.586).

En compliment del que estableixen els articles 119.2 i 91.1 del RCV, se n'ordena la publicació en el *Butlletí Oficial de les Corts Valencianes* i la comunicació al Consell.

Palau de les Corts Valencianes,  
València, 11 de febrer de 2003

La presidenta,  
Marcela Miró Pérez

## PROPOSICIÓ DE LLEI MITJANÇANT LA QUAL ES REGULA A LA COMUNITAT VALENCIANA LA INVESTIGACIÓ AMB PREEMBRIONS HUMANS NO VIABLES PER A LA FECUNDACIÓ *IN VITRO*

### Exposició de motius

L'article 149.1 de la Constitució, en l'apartat 15, disposa que l'estat té competència exclusiva sobre el foment i la coordinació general de la investigació científica i tècnica. D'altra banda, l'apartat 16 del mateix article estableix, igualment, que l'estat té competència exclusiva sobre la sanitat exterior, les bases i la coordinació general de la sanitat i la legislació sobre productes farmacèutics.

La Llei orgànica 12/1982, de 10 d'agost, de transferència de competències de titularitat estatal a la Comunitat Autònoma Valenciana, transfereix a la Generalitat totes aquelles competències corresponents a matèries de titularitat estatal compreses en l'estatut de la comunitat autònoma les quals seran assumides mitjançant els corresponents decrets de traspàs dels serveis necessaris per a fer-les efectives.

5. Las candidaturas electorales deberán alternar hombres y mujeres de tal manera que no haya una representación menor del 40 por ciento ni mayor del 60 por ciento de ninguno de los sexos.

## Artículo 2

Modificación del punto 2, apartado b, del artículo 27, con la siguiente redacción:

b) Nombre y apellidos de todos los candidatos y las candidatas y de sus suplentes, así como su orden de colocación dentro de cada lista, teniendo en cuenta lo que se establece en el apartado 5 del artículo anterior.

**Proposición de ley por la cual se regula en la Comunidad Valenciana la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista-Progressistes (RE número 51.586).**

## PRESIDENCIA DE LAS CORTES VALENCIANAS

La Mesa de las Cortes Valencianas, en su reunión celebrada el día 11 de febrero de 2003, ha acordado admitir a trámite la Proposición de ley por la cual se regula en la Comunidad Valenciana la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista-Progressistes (RE número 51.586).

En cumplimiento de lo establecido en los artículos 119.2 y 91.1 del RCV, se ordena su publicación en el *Boletín Oficial de las Cortes Valencianas*, así como su comunicación al Consell.

Palau de les Corts Valencianes,  
Valencia, 11 de febrero de 2003

La presidenta,  
Marcela Miró Pérez

## PROPOSICIÓN DE LEY POR LA CUAL SE REGULA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA LA INVESTIGACIÓN CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA FECUNDACIÓN *IN VITRO*

### Exposición de motivos

El artículo 149 de la Constitución, en el apartado 15, dispone que el estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica. Por otra parte, el apartado 16 del mismo artículo establece, igualmente, que el estado tienen competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, las bases y la coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos.

La Ley orgánica 12/1982, de 10 de agosto, de transferencia de competencias de titularidad estatal a la Comunidad Autónoma Valenciana, transfiere a la Generalitat todas aquellas competencias correspondientes a materias de titularidad estatal comprendidas en el estatuto de la comunidad autónoma, que serán assumidas mediante los correspondientes decretos de traspaso de los servicios necesarios para ha-

ves acordats pel procediment establert en la disposició transitària segona de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana.

Així, el Reial decret 1612/1987, de 27 de novembre, de traspàs de funcions i serveis de l'Institut Nacional de Salut, estableix que la Comunitat Autònoma Valenciana té competències exclusives en matèria de sanitat sense perjudici del que hi ha previst en l'article 149, apartat 1, número 16, de la Constitució. D'altra banda, l'article 31.7 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana disposa que la Generalitat té competència exclusiva en matèria d'investigació, sense perjudici d'allò que hi ha disposat en el número 15 de l'apartat 1 de l'article 149 de la Constitució.

Mitjançant la Llei 8/1987, de 4 de desembre, del Servei Valencià de Salut, es crea aquest organisme autònom que té per objecte la protecció i la promoció de la salut i l'atenció sanitària en l'àmbit de la Comunitat Valenciana. El capítol II, article 15, apartat 14, estableix que el Servei Valencià de Salut portarà a terme el foment de la investigació científica amb relació als problemes de salut.

Entre els nombrosos progrésos científics i tecnològics dels darrers anys en biomedicina i ciències de la vida, cal destacar els realitzats a través d'una estratègia d'investigació fonamentada en les anomenades cèl·lules mare humans. La investigació en aquesta àrea ha generat una gran esperança en el tractament de malalties greus i cròniques per a les quals les teràpies actuals són poc efectives o inexistentes.

Les cèl·lules mare d'origen embrionari o cèl·lules troncals pluripotents s'obtenen de la massa cel·lular interna del blastòcit o preembrió entre cinc i catorze dies després de la fecundació de l'òvul que, una vegada extretes, poden créixer en cultiu cel·lular, replicar-se indefinidament i originar milers de cèl·lules idèntiques, conegudes com a línies de cèl·lules mare embrionàries. Aquestes cèl·lules mare, pel fet que tenen la capacitat de convertir-se en una àmplia gamma de teixits especialitzats i òrgans, obren l'esperança que aquests es puguen trasplantar a humans per al tractament de malalties.

Unes de les cèl·lules mare embrionàries humans són els preembrions de menys de catorze dies sobrants de les tècniques de reproducció assistida i que porten congelats més de cinc anys. La Llei 35/1998, de 22 de novembre, de reproducció assistida, permet la possibilitat de la crioconservació dels preembrions sobrants de la FIV, per no haver estat transferits a úter. La llei esmentada estableix la conservació d'aquests preembrions durant un termini màxim de cinc anys sense disposar el destí d'aquells no utilitzats durant aquest període.

La Comissió Nacional de Reproducció Assistida, en el primer informe anual de desembre de 1998, va proposar una sèrie d'actuacions per a millorar l'aplicació de la Llei 35/1998. Entre aquestes, es trobaven mesures alternatives a la destrucció dels preembrions crioconservats des de feia més de cinc anys i, més concretament, menciona la clonació dels preembrions sobrants de la FIV per a la investigació.

L'existència innegable d'aquests preembrions, producte de diferents causes com ara la limitació màxima del nombre de preembrions que poden implantar-se en una dona per garantir-ne almenys la gestació d'un o l'obligació de crioconservar tots aquells preembrions generats i no implantats, no pot tenir com a única eixida la congelació eterna ni l'eventual destrucció.

En aquest panorama, la investigació amb cèl·lules mare embrionàries és enorme i en un termini previsiblement curt

cerlas efectivas acordados por el procedimiento establecido en la disposición transitoria segunda del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana.

Así, el Real decreto 1612/1987, de 27 de noviembre, de traspaso de funciones y servicios del Instituto Nacional de Salud, establece que la Comunidad Autónoma Valenciana tiene competencias exclusivas en materia de sanidad sin perjuicio de lo contemplado en el artículo 149, apartado 1, número 16, de la Constitución. Por otra parte, el artículo 31.7 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana dispone que la Generalitat tienen competencia exclusiva en materia de investigación, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

Mediante la Ley 8/1987, de 4 de diciembre, del Servicio Valenciano de Salud, se crea este organismo autónomo que tiene por objeto la protección y la promoción de la salud y la atención sanitaria en el ámbito de la Comunidad Valenciana. El capítulo II, artículo 15, apartado 14, establece que el Servicio Valenciano de Salud llevará a cabo el fomento de la investigación científica en relación con los problemas de salud.

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la vida, cabe destacar los realizados a través de una estrategia de investigación fundamentada en las llamadas células madre humanas. La investigación en esta área ha generado una gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.

Las células madre de origen embrionario o células troncales pluripotentes se obtienen de la masa celular interna del blastocito o preembrión entre cinco y catorce días después de la fecundación del óvulo que, una vez extraídas, pueden crecer en cultivo celular, replicarse indefinidamente y originar miles de células idénticas, conocidas como líneas de células madre embrionarias. Estas células madre, debido a que tienen la capacidad de convertirse en una amplia gama de tejidos especializados y órganos, abren la esperanza de que estos se puedan trasplantar a humanos para el tratamiento de enfermedades.

Unas de las células madre embrionarias humanas son los preembriones de menos de catorce días sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más de cinco años. La Ley 35/1998, de 22 de noviembre, de reproducción asistida, permite la posibilidad de la crioconservación de los preembriones sobrantes de la FIV, por no haber sido transferidos a útero. Dicha ley establece la conservación de estos preembriones durante un plazo máximo de cinco años sin disponer el destino de los no utilizados durante este período.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su primer informe anual de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de la Ley 35/1998. Entre ellas, se encontraban medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados desde hacia más de cinco años y, más concretamente, menciona la clonación de embriones sobrantes de la FIV para la investigación.

La existencia innegable de estos preembriones, producto de varias causas como la limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar al menos la gestación de uno de ellos o la obligación de crioconservar todos aquellos embriones generados y no implantados, no puede tener como única salida la congelación eterna ni su eventual destrucción.

En este panorama, la investigación con células madre embrionarias es enorme y en un plazo previsiblemente cor-

podria aplicar-se a malalties que impliquen la degeneració cel·lular com ara la diabetis, el Parkinson, l'Alzheimer, la corea de Huntington, etc. Així mateix, i tal vegada a més llarg termini, podrien tractar-se malalties que afecten òrgans sencers o teixits complexos i, fins i tot, malalties immunològiques, segons mostren els experiments realitzats amb cèl·lules mare en animals d'experimentació. La majoria de científics de tot el món justifiquen la utilització dels preembrions sobrants congelats al·legant que podrien servir com una valuosa eina terapèutica per a la regeneració cel·lular i així poder guarir no sols malalties degeneratives sinó també traumatismes, infarts de miocardi, diabetis i moltes altres més que, actualment, són cròniques i incurables. L'existència de persones afectades per malalties congènites degeneratives, cròniques i incurables és raó més que suficient per a no tancar-los les portes de l'esperança a futures teràpies que podrien pal·liar o donar solució a les seues malalties.

Els investigadors argumenten que les cèl·lules mare embrionàries tenen aplicacions beneficioses per les raons següents:

– La investigació bàsica en cèl·lules mare embrionàries és molt més eficient que en animals, ja que, de vegades, el model animal n'és tan diferent que la transferència de resultats als humans resulta molt difícil i, fins i tot, especulativa.

– El descobriment de nous factors de creixement o de diferenciació, ja que aquestes proteïnes són difícils d'identificar en animals. Això pot ajudar a identificar proteïnes que puguen administrar-se a les persones i regenerar els teixits danyats.

– El desenvolupament de nous medicaments i tractaments per a malalties com ara l'Alzheimer, el Parkinson o la diabetis, ja que l'ús d'aquests promet una alta taxa d'aproximació al model humà. Així mateix, es disminueix el nombre d'animals d'experimentació que cal emprar en investigació i el nombre d'assajos clínics, fet que comporta una major rapidesa en l'entrada d'aquests medicaments en el mercat.

Moltes malalties degeneratives manquen de tractament farmacològic i requereixen substitució de les cèl·lules danyades; les cèl·lules mare embrionàries podrien utilitzar-se per a desenvolupar cèl·lules, teixits i, fins i tot, òrgans per al trasplantament. Aquest tipus de tractament, potencialment, podria proporcionar, per exemple, empelts de pell per a pacients cremats o medul·la óssia per a pacients oncològics.

La Comunitat Valenciana posseeix un més que remarcable potencial en biomedicina i, molt especialment, en cèl·lules mare, fet pel qual seria aconsellable, tant des del punt de vista científic com social, establir una política adequada per a aquestes finalitats. En aquest sentit, alguns països com ara el Regne Unit de la Gran Bretanya, Suècia i Austràlia, amb una llei recentment aprovada pels seus respectius parlaments, ja s'han adonat de l'extraordinària importància que representa la decisió de permetre, i regular, la investigació amb cèl·lules mare embrionàries pluripotents amb finalitat terapèutica i hi han apostat decididament.

Hom és conscient que la disponibilitat de cèl·lules mare embrionàries depèn, majoritàriament, de la disposició dels progenitors a realitzar donacions i que aquestes sempre es realitzaran mitjançant un consentiment informat, del qual ha de formar part com a requisit previ una descripció detallada dels objectius que es persegueixen amb la investigació i les implicacions que té. Igualment, es fa necessari regular el procediment per a obtenir aquest consentiment informat i

to podría aplicarse a enfermedades que implican la degeneración celular como la diabetes, el Parkinson, el Alzheimer, la corea de Huntington, etc. Asimismo, y tal vez a más largo plazo, podrían tratarse enfermedades que afecten a órganos enteros o tejidos complejos e, incluso, enfermedades inmunológicas, según muestran los experimentos realizados con células madre en animales de experimentación. La mayoría de científicos de todo el mundo justifican la utilización de los preembriones sobrantes congelados alegando que podrían servir como una valiosa herramienta terapéutica para la regeneración celular y así poder curar no solo enfermedades degenerativas sino también traumatismos, infartos de miocardio, diabetes y muchas otras más que, actualmente, son crónicas e incurables. La existencia de personas afectadas por enfermedades congénitas degenerativas, crónicas e incurables es razón más que suficiente para no cerrarles las puertas de la esperanza a futuras terapias que podrían paliar o dar solución a sus enfermedades.

Los investigadores argumentan que las células madre embrionarias tienen aplicaciones beneficiosas por las razones siguientes:

– La investigación básica en células embrionarias es mucho más eficiente que en animales, ya que, a veces, el modelo animal es tan diferente que la transferencia de resultados a los humanos resulta muy difícil e, incluso, especulativa.

– El descubrimiento de nuevos factores de crecimiento o de diferenciación, puesto que estas proteínas son difíciles de identificar en animales. Eso puede ayudar a identificar proteínas que puedan administrarse a las personas y regenerar los tejidos dañados.

– El desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson o la diabetes, ya que su uso promete una alta tasa de aproximación al modelo humano. Asimismo, se disminuye el número de animales de experimentación a utilizar en investigación y el número de ensayos clínicos, hecho que supone una mayor rapidez en la entrada de estos medicamentos en el mercado.

Muchas enfermedades degenerativas carecen de tratamiento farmacológico y requieren sustitución de las células dañadas; las células madre embrionarias podrían utilizarse para desarrollar células, tejidos e, incluso, órganos para su trasplante. Este tipo de tratamiento, potencialmente, podría proporcionar, por ejemplo, injertos de piel para pacientes quemados o médula ósea para pacientes oncológicos.

La Comunidad Valenciana posee un más que remarcable potencial en biomedicina y, muy especialmente, en células madre, hecho por el que sería aconsejable, tanto desde el punto de vista científico como social, establecer una política adecuada para estas finalidades. En este sentido, algunos países como el Reino Unido de la Gran Bretaña, Suecia y Australia, con una ley recientemente aprobada por sus respectivos parlamentos, ya se han dado cuenta de lo extraordinariamente importante que es la decisión de permitir, y regular, la investigación con células madre embrionarias pluripotentes con finalidad terapéutica y han apostado decididamente en este sentido.

Se es consciente de que la disponibilidad de células madre embrionarias depende, mayoritariamente, de la disposición de los progenitores a realizar donaciones y de que estas siempre se realizarán mediante un consentimiento informado, del que debe formar parte como requisito previo una descripción detallada de los objetivos que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Igualmente, se hace necesario regular el procedimiento para obtener este consentimiento informado y

la forma de cessió per part dels bancs de preembrions dels centres de reproducció assistida.

Només s'autoritzaran investigacions que, fonamentalment, serveguen per a augmentar el saber sobre el desenvolupament embrionari, per a proporcionar coneixements que puguen ser d'aplicació en el tractament de malalties greus o sobre l'origen i l'evolució d'aquestes.

Com a òrgan d'autorització i de garantia que d'aquestes investigacions compleixen les previsions establertes en aquesta llei, es crea el Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans.

Per tot el que s'ha exposat anteriorment i per tal d'impulsar amb urgència aquest tipus d'investigacions i de donar seguretat jurídica als grups valencians que aspiren a investigar en aquestes línies cel·lulars, aquesta llei regula la utilització de preembrions congelats excedents dels productes de reproducció assistida per a la investigació amb finalitat terapèutica.

## **Article 1**

### *Objecte.*

Constitueix l'objecte d'aquesta llei la regulació de la investigació, amb la finalitat de millorar la salut i la vida de les persones, utilitzant-hi els preembrions sobrants de les tècniques de fecundació *in vitro* que, als efectes prevists en l'article 15.3.a de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, per la que es regulen les tècniques de reproducció assistida humana, es consideren no viables per haver transcorregut més de cinc anys des de la crioconservació.

## **Article 2**

### *Autorització del projecte d'investigació.*

1. La investigació amb preembrions sobrants de les tècniques de fecundació *in vitro*, en els terminis establerts en l'article anterior, es durà a terme fonamentant-se en un projecte d'investigació i aquest haurà de ser d'interès científic rellevant i no tenir caràcter lucratiu.

2. El projecte d'investigació versarà sobre preembrions no desenvolupats *in vitro* més enllà de catorze dies després de la fecundació de l'òvul, descomptat el temps en què poduen haver estat crioconservats.

3. El projecte d'investigació haurà de tenir l'autorització del Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans, per a la qual cosa caldrà acreditar científicamente la impossibilitat de desenvolupar-lo en model animal i que la finalitat n'és la millora de la salut i de la vida de les persones.

4. L'autorització serà exclusiva per a cadascun dels projectes i s'hi determinarà, com a mínim, el nombre de preembrions que s'hi utilitzaran, l'investigador principal i el termini per a desenvolupar el projecte.

5. L'autorització del projecte d'investigació requerirà, a més, l'informe del Comitè d'Ètica de la Investigació de la Comunitat Valenciana.

## **Article 3**

### *Donació i consentiment informat dels progenitors.*

1. Per a la utilització dels preembrions sobrants de les tècniques de fecundació *in vitro* en serà necessària la donació per part dels progenitors.

2. Els progenitors, anteriorment a la donació, hauran de ser informats amb tot detall dels objectius que es persegueixen amb la investigació i de les implicacions que tindrà.

la forma de cesión por parte de los bancos de embriones de los centros de reproducción asistida.

Sólo se autorizarán investigaciones que, fundamentalmente, sirvan para aumentar el saber sobre el desarrollo embrionario, para proporcionar conocimientos que puedan ser de aplicación en el tratamiento de enfermedades graves o sobre su origen y evolución.

Como órgano de autorización y de garantía de que estas investigaciones cumplen las previsiones establecidas en esta ley, se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Por todo lo expuesto anteriormente y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y de dar seguridad jurídica a los grupos valencianos que aspiran a investigar en estas líneas celulares, la presente ley regula la utilización de preembriones congelados excedentes de los productos de reproducción asistida para la investigación con finalidad terapéutica.

## **Artículo 1**

### *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente ley la regulación de la investigación, con la finalidad de mejorar la salud y la vida de las personas, utilizando los embriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 15/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida, se consideren no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

## **Artículo 2**

### *Autorización del proyecto de investigación.*

1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, en los plazos establecidos en el artículo anterior, se llevará a cabo fundamentándose en un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante y no tener carácter lucrativo.

2. El proyecto de investigación versará sobre preembriones no desarrollados *in vitro* más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontado el tiempo en el que pudieran haber estado crioconservados.

3. El proyecto de investigación deberá tener la autorización del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, para lo que será necesario acreditar científicamente la imposibilidad de desarrollarlo en modelo animal y que la finalidad de la misma es la mejora de la salud y la vida de las personas.

4. La autorización será exclusiva para cada uno de los proyectos y se determinará, como mínimo, el número de preembriones que se utilizarán, el investigador principal y el plazo para desarrollar el proyecto.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Valenciana.

## **Artículo 3**

### *Donación y consentimiento informado de los progenitores.*

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* será necesaria su donación por parte de los progenitores.

2. Los progenitores, anteriormente a la donación, deberán ser informados con todo detalle de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.

3 Una vegada hagen rebut la informació prevista en el punt anterior, els progenitors hauran de prestar consentiment escrit, que serà revocable i modificable.

#### **Article 4**

##### *Centres de reproducció assistida.*

1. Els preembrions que s'utilitzen en els projectes d'investigació procediran del bancs de preembrions existents als centres de reproducció assistida.

2. Els preembrions que hagen estat donats pels progenitors en els termes que estableix el punt anterior, i una vegada transcorreguts cinc anys des de la crioconservació, seran posats pels centres de reproducció assistida a disposició del Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans.

3. Els centres de reproducció assistida comunicaran de forma periòdica al Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans, o a requeriment d'aquest, el nombre de preembrions congelats que hagen superat el termini de congelació i la informació existent sobre la utilització futura.

#### **Article 5**

##### *Centres d'investigació.*

1. Per al desenvolupament de les investigacions previstes en aquesta llei, el centre d'investigació haurà d'estar acreditat, homologat i autoritzat per l'autoritat sanitària competent, amb indicació de les activitats que puga emprendre.

2. Cada un dels projectes d'investigació haurà de disponer de la autorització preceptiva atorgada pel Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans.

#### **Article 6**

##### *Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans.*

1. Es crea el Comitè d'Investigació amb Preembrions Humans com a òrgan col·legiat adscrit a la Conselleria de Sanitat del Consell de la Generalitat valenciana.

2. Entre les funcions d'aquest comitè hi ha:

a) Autoritzar els projectes d'investigació amb preembrions sobrants de les tècniques de fecundació *in vitro* que compleixen els requisits establets en aquesta llei i la custòdia legal dels embrions donats pels progenitors i els centres de reproducció assistida.

b) Garantir el compliment de les condicions sobre com s'ha de realitzar el consentiment informat per part dels donants.

c) Establir el traç seguit pels preembrions mitjançant processos que, entre d'altres, comprenguen la identificació dels donants, el banc de preembrions, el laboratori d'investigació, el centre de dades i la confidència.

d) Mantenir una base de dades, d'accés públic, en la que figurarà com a informació bàsica: el nom de l'investigador principal, un resum sobre l'objectiu de la investigació, les condicions a què es troba subjecta, el nombre de preembrions utilitzats, la data de concessió i el període de validesa de l'autorització.

e) Monitoritzar el compliment de les condicions de l'autorització i el seguiment, la modificació de les condicions i, si escau, la revocació.

f) Qualsevol altra que hi siga atribuïda pel Consell de la Generalitat Valenciana.

3. Una vez hayan recibido la información prevista en el punto anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable.

#### **Artículo 4**

##### *Centros de reproducción asistida.*

1. Los preembriones que se utilicen en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida.

2. Los preembriones que hayan sido donados por los progenitores en los términos que establece el punto anterior, y una vez transcurridos cinco años desde su crioconservación, serán puestos por los centros de reproducción asistida a disposición del Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

3. Los centros de reproducción asistida comunicarán de forma periódica al Comité de Investigación con Preembriones Humanos, o a requerimiento de este, el número de preembriones congelados que hayan superado el plazo de congelación y la información existente sobre la utilización futura.

#### **Artículo 5**

##### *Centros de investigación.*

1. Para el desarrollo de las investigaciones previstas en la presente ley, el centro de investigación deberá estar acreditado, homologado y autorizado por la autoridad sanitaria competente, con indicación de las actividades que pueda emprender.

2. Cada uno de los proyectos de investigación deberá disponer de la autorización preceptiva otorgada por el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

#### **Artículo 6**

##### *Comité de Investigación con Preembriones Humanos.*

1. Se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos como órgano colegiado adscrito a la Conselleria de Sanidad del Consell de la Generalitat Valenciana.

2. Entre sus funciones se encuentran:

a) Autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro* que cumplen los requisitos establecidos en esta ley así como la custodia legal de los embriones donados por los progenitores y los centros de reproducción asistida.

b) Garantizar el cumplimiento de las condiciones sobre cómo se debe realizar el consentimiento informado por parte de los donantes.

c) Establecer el trazo seguido por los preembriones mediante procesos que, entre otros, comprendan la identificación de los donantes, el banco de preembriones, el laboratorio de investigación, el centro de datos y la confidencialidad.

d) Mantener una base de datos, de acceso público, en la que figurará como información básica: el nombre del investigador principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta, el número de preembriones utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización.

e) Monitorizar el cumplimiento de las condiciones de la autorización así como su seguimiento, la modificación de sus condiciones y, si procede, su revocación..

f) Cualquier otra que le sea atribuida por el Consell de la Generalitat Valenciana.

3. El Consell de la Generalitat Valenciana determinarà l'organització, la composició i el funcionament del comitè esmentat.

#### **Disposició transitòria primera**

Els progenitors dels preembrions sobrants ja existents a l'entrada en vigor d'aquesta llei hauran de ser localitzats a fi que manifesten la seua voluntat sobre la possibilitat de donació per a la investigació.

#### **Disposició transitòria segona**

Quan els dos membres de la parella de progenitors hagen finat o no puguen ser localitzats, la cessió a la investigació dels preembrions sobrants es realitzarà, una vegada finalitzat el termini legal de crioconservació, per part dels responsables dels centres de reproducció assistida on estiguin crioconservats i previ informe de l'autoritat sanitària competent, que constatarà la mort o el compliment del requisit d'intent de localització dels progenitors, fent referència expressa sobre aquests aspectes.

#### **Disposició final primera**

S'habilita el Consell de la Generalitat valenciana a dictar les disposicions que siguen necessàries per al desenvolupament d'aquesta llei.

#### **Disposició final segona**

Aquesta llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

3. El Consell de la Generalitat Valenciana determinará la organización, la composición y el funcionamiento de dicho comité.

#### **Disposición transitoria primera**

Los progenitores de los preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la presente ley deberán ser localizados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

#### **Disposición transitoria segunda**

Cuando los dos miembros de la pareja de progenitores hayan fallecido o no puedan ser localizados, su cesión a la investigación se realizará, una vez finalizado el plazo legal de crioconservación, por los responsables de los centros de reproducción asistida donde estén crioconservados y previo informe de la autoridad sanitaria competente, que constatará la muerte o el cumplimiento del requisito de intento de localización de los progenitores, haciendo referencia expresa sobre estos aspectos.

#### **Disposición final primera**

Se habilita al Consell de la Generalitat Valenciana a dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo de la presente ley.

#### **Disposición final segunda**

La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

## **C. ALTRES PROJECTES DE NORMES**

**Proposta sobre reforma del Reglament de les Corts Valencianes, de conformitat amb la reforma de la Llei electoral valenciana, presentada pel Grup Parlamentari Socialista-Progressistes (RE número 51.468).**

#### **PRESIDÈNCIA DE LES CORTS VALENCIANES**

La Mesa de les Corts Valencianes, en la reunió del dia 11 de febrer de 2003, ha acordat admetre a tràmit la Proposta sobre reforma del Reglament de les Corts Valencianes, de conformitat amb la reforma de la Llei electoral valenciana, presentada pel Grup Parlamentari Socialista-Progressistes (RE número 51.468).

En compliment del que estableixen els articles 119.2 i 91.1 del RCV, se n'ordena la publicació en el *Butlletí Oficial de les Corts Valencianes* i la comunicació al Consell.

Palau de les Corts Valencianes,  
València, 11 de febrer de 2003

La presidenta,  
Marcela Miró Pérez

## **C. OTROS PROYECTOS DE NORMAS**

**Propuesta sobre reforma del Reglamento de las Cortes Valencianas, de acuerdo con la reforma de la Ley electoral valenciana, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista-Progressistas (R.E. núm.51.468).**

#### **PRESIDENCIA DE LAS CORTES VALENCIANAS**

La Mesa de las Cortes Valencianas, en su reunión celebrada el día 11 de febrero de 2003, ha acordado admitir a trámite la Propuesta sobre reforma del Reglamento de las Cortes Valencianas, de acuerdo con la reforma de la Ley electoral valenciana, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista-Progressistas (RE número 51.468).

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 91.1 del RCV, se ordena su publicación en el *Boletín Oficial de las Cortes Valencianas*.

Palau de les Corts Valencianes,  
Valencia, 11 de febrero de 2003

La presidenta,  
Marcela Miró Pérez