

12945 LLEI 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica. («BOE» 159, de 4-7-2007.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

I

La investigació biomèdica i en ciències de la salut és un instrument clau per a millorar la qualitat i l'expectativa de vida dels ciutadans i per a augmentar el seu benestar que ha canviat de manera substancial, tant metodològicament com conceptualment, en els últims anys. L'aparició de noves ferramentes analítiques ha portat a grans descobriments que permeten albergar fundades esperances sobre el tractament i inclús la curació en un futur no molt llunyà de patologies fins ara inabordables.

En pocs anys ha cobrat enorme rellevància l'obtenció, utilització, emmagatzematge i cessió de les mostres biològiques amb fins de diagnòstic i d'investigació; són cada vegada més freqüents les investigacions que impliquen procediments invasius en sers humans, i la investigació amb gàmetes, embrions o cèl·lules embrionàries s'ha fet imprescindible en l'àmbit de la teràpia cel·lular i la medicina regenerativa. No obstant això, estos avanços científics, i els procediments i ferramentes utilitzats per aconseguir-los, generen importants incerteses ètiques i jurídiques que han de ser convenientment regulades, amb l'equilibri i la prudència que exigix un tema tan complex que afecta de manera tan directa la identitat del ser humà.

A més, estos nous avanços científics qüestionen l'organització en què fins ara s'ha basat la investigació biomèdica, que en este nou context exigix enfocament multidisciplinari, aproximació de l'investigador bàsic al clínic, coordinació i treball en xarxa, com a garanties necessàries per a l'obtenció d'una investigació de qualitat.

Espanya, que ja participa de manera decidida en la generació del coneixement biomèdic, no és aliena a l'interès per estes investigacions i al debat que susciten. En este sentit, les Administracions públiques donen suport decisiu a la investigació biomèdica i aporten amb este fi importants recursos econòmics i humans i les infraestructures necessàries per a impulsar-la. Tant l'Administració General de l'Estat, en exercici de la competència de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica que preveu l'article 149.1.15a de la Constitució, com les administracions de les comunitats autònomes, que en els seus Estatuts han recollit de manera unànime la competència de foment de la investigació, configuren estructures d'investigació biomèdica en xarxa obertes a la participació i col·laboració de les entitats privades, dels distints organismes d'investigació i les universitats i dels mateixos centres del Sistema Nacional de Salut, amb l'objectiu d'aprofitar de manera eficient els recursos disponibles i obtenir, a partir de l'aportació dels distints grups d'investigació, uns resultats transportables a la millora de la salut dels ciutadans. D'esta manera es complix en l'àmbit de la investigació biomèdica amb el mandat recollit en l'article 44.2 de la Constitució Espanyola, que encomana als poders públics la promoció de la ciència i la investigació científica i tècnica en benefici de l'interès general.

Esta llei s'inscriu en este context, i si d'una banda respon als reptes que planteja la investigació biomèdica i tracta d'aprofitar els seus resultats per a la salut i el

benestar col·lectiu, d'una altra impulsa i estimula l'acció coordinada dels poders públics i dels organismes i institucions públiques i privats dedicats a la investigació, als quals es dota de millors instruments per a complir la seua tasca. Per a aconseguir estos objectius, a més, la llei fixa normes en àmbits no regulats fins hui o que ho han sigut de manera fragmentària o aliena als canvis produïts en els últims anys, com ara les anàlisis genètiques, la investigació amb mostres biològiques humanes, en particular les de naturalesa embrionària, o els biobancs.

II

Davant d'este panorama, és necessari disposar del marc normatiu adequat que done resposta als nous reptes científics, al mateix temps que garantisca la protecció dels drets de les persones que pogueren resultar afectats per l'acció investigadora.

En efecte, tant en l'àmbit internacional com en el si de la societat espanyola, alguns dels aspectes més sensibles relacionats amb la investigació biomèdica han sigut objecte de debat obert i extens, la qual cosa ha permès deduir principis i criteris, de cada vegada més àmplia acceptació, a partir dels quals es puguen construir normes i regles de conducta que aconseguisquen establir el necessari equilibri entre les necessitats dels investigadors i la confiança de la societat en la investigació científica. D'acord amb este esperit, esta llei té com un dels seus eixos prioritaris assegurar el respecte i la protecció dels drets fonamentals i les llibertats públiques del ser humà i d'altres béns jurídics relacionats amb aquells als quals ha donat cabuda el nostre ordenament jurídic, de manera destacada la Constitució Espanyola i el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina, subscrit a Oviedo el dia 4 d'abril de 1997, i que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000. Conseqüentment, la llei proclama que la salut, l'interès i el benestar del ser humà que participe en una investigació biomèdica prevaldran per damunt de l'interès de la societat o de la ciència.

En particular, la llei es construeix sobre els principis de la integritat de les persones i la protecció de la dignitat i identitat del ser humà en qualsevol investigació biomèdica que implique intervencions sobre sers humans, així com en la realització d'anàlisis genètiques, el tractament de dades genètiques de caràcter personal i de les mostres biològiques d'origen humà que s'utilitzen en investigació. En este sentit, la llei estableix que la lliure autonomia de la persona és el fonament del qual es deriven els drets específics a atorgar el consentiment i a obtenir la informació prèvia. Així mateix, s'estableix el dret a no ser discriminat, el deure de confidencialitat per part de qualsevol persona que en l'exercici de les seues funcions accedisca a informació de caràcter personal, el principi de gratuïtat de les donacions de material biològic, i fixa els estàndards de qualitat i seguretat, que inclouen la traçabilitat de les cèl·lules i teixits humans i l'estricta observança del principi de precaució en les distintes activitats que regula. En la regulació de totes estes matèries s'ha tingut en compte el que preveu la llei 41/2002, de 14 novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, en les quals es reconeix la seua condició supletòria en aquelles qüestions no regulades per esta llei.

Des del punt de vista de l'acció investigadora, la llei garanteix la llibertat d'investigació i de producció científica en els termes de l'article 20 de la nostra Constitució. A més, un marc legal tan ambiciós sobre investigacions avançades en l'àmbit de la biomedicina no podia deixar de tindre present el context humà, científic, estructural i

social en el que ha de desenvolupar-se en la pràctica diària, per la qual cosa la Llei regula els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació i coordinació de la investigació biomèdica a partir dels principis de qualitat, eficàcia i igualtat d'oportunitats i a fi d'afavorir que els resultats de la investigació es transformen en teràpies eficaces per a combatre distintes patologies. De manera destacada es facilita la implantació de la investigació en els centres de salut com una pràctica quotidiana, s'incentiva la col·laboració entre els centres d'investigació biomèdica bàsica i els hospitals i la resta de centres del Sistema Nacional de Salut i s'estimulen els vincles entre el sector públic i el privat per mitjà de la investigació en xarxa i la mobilitat dels investigadors i els facultatius.

Des d'un punt de vista organitzatiu, la Llei crea diversos òrgans col·legiats als que reconeix una funció especialment qualificada a partir de la imparcialitat, independència, capacitat tècnica i competència professional que s'exigix als seus membres. D'una banda, els Comitès d'Ètica de la Investigació han de garantir en cada centre en què s'investigue l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les investigacions que impliquen intervencions en sers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà. A la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans li correspon, per a la seua banda, avaluar i informar preceptivament i amb caràcter favorable els projectes d'investigació que requereixen l'obtenció o utilització de teixits, cèl·lules troncales embrionàries o altres de semblants d'origen humà obtingudes per diverses tècniques de reprogramació cel·lular que ja existisquen o puguen descobrir-se en el futur, així com desenrotllar altres funcions sobre aspectes científics, ètics i jurídics. Finalment, el Comitè de Bioètica d'Espanya es crea com l'òrgan competent per a la consulta de tots aquells aspectes amb implicacions ètiques i socials de l'àmbit de la Medicina i la Biologia, i està cridat a fixar les directrius i principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques d'investigació científica que desenrotllen els Comitès d'Ètica de la Investigació.

III

La Llei prohibix explícitament la constitució de preembrions i embrions humans exclusivament amb fins d'experimentació, d'acord amb la concepció gradualista sobre la protecció de la vida humana assentada pel nostre Tribunal Constitucional, en sentències com la 53/1985, la 212/1996 i la 116/1999, però permet la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales embrionàries humanes amb fins terapèutics o d'investigació que no comporte la creació d'un preembrió o d'un embrió exclusivament amb este fi i en els termes definits en la Llei.

Respecte a la utilització d'embrions supernumeraris de les tècniques de reproducció humana assistida, el punt de partida el constituïx el règim legal que disposa la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, que prohibix expressament l'anomenada clonació humana reproductiva.

IV

El conjunt tan ampli i complex de matèries regulat per la Llei es recull en noranta articles, quinze capítols, huit títols, tres disposicions addicionals, dos de transitòries, una de derogatòria i cinc de finals.

Les disposicions generals del títol I marquen l'eix rector i vertebrador de la Llei. Es definix l'objecte i àmbit d'aplicació de la Llei i s'establix un catàleg de principis i garanties per a la protecció dels drets de les persones i dels béns jurídics implicats en la investigació biomèdica.

En relació amb l'objecte i àmbit de la norma, es matisa que la investigació biomèdica a la qual es referix

la norma comprén la investigació bàsica i la clínica i exclou els assajos clínics amb medicaments i la implantació d'òrgans, teixits i cèl·lules, que es regiran per normativa específica.

Respecte al sistema de garanties, se'n recull una relació precisa que posa els límits del principi de llibertat de la investigació en la defensa de la dignitat i identitat del ser humà i en la protecció de la seua salut, i es regulen de manera específica el consentiment informat i el dret a la informació, la protecció de dades personals i el deure de confidencialitat, la no-discriminació per motius genètics o per renúncia a la pràctica d'una anàlisi genètica o a la participació en una investigació, la gratuïtat en la donació i utilització de mostres biològiques, la garantia de la traçabilitat i la seguretat en l'ús de les cèl·lules, teixits i qualsevol material biològic d'origen humà i, finalment, s'establixen els límits que han de respectar-se en les anàlisis genètiques.

Es regulen en este títol, a més, els criteris de qualitat, eficàcia i igualtat a què ha de respondre la investigació biomèdica, i es creen els Comitès d'Investigació Biomèdica com a instruments fonamentals d'avaluació i seguiment dels projectes d'investigació. Finalment, l'article 3 recull un ampli catàleg de definicions que, basades en coneixements científics, tècnics i jurídics, pretenen delimitar alguns conceptes rellevants de la Llei.

La primera matèria específica de la Llei, recollida en el títol II, està dedicada a les investigacions biomèdiques que impliquen procediments invasius en sers humans, exclouent els merament observacionals. Esta regulació completa el marc normatiu del nostre ordenament jurídic sobre investigacions en què els sers humans són subjectes participants directes, que ja té amb la regulació específica dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris.

En els seus cinc capítols es regulen, en primer lloc, els principis generals en què estes investigacions han de desenvolupar-se, amb referències expressades al consentiment i a la informació precisa que ha de proporcionar-se als subjectes participants de la investigació; s'establixen, a continuació, els sistemes d'avaluació, autorització i assegurament dels danys potencials, que busquen reduir al màxim els perjudicis que pogueren derivar-se d'investigacions que suposen procediments invasius en sers humans; en tercer lloc, es regulen les especificitats de la investigació durant l'embaràs i la lactància, en el supòsit de menors i incapaces i en el cas de la investigació en persones incapaces de prestar el seu consentiment a causa de la seua situació clínica.

El quart capítol d'este títol regula els sistemes de seguretat i supervisió en el procés d'investigació, amb referències concretes a l'avaluació de l'estat de la salut dels participants en la investigació, la no-interferència en les intervencions clíniques d'estos i el sistema de comprovacions que, sota la supervisió del Comitè d'Ètica de la Investigació, han d'efectuar-se durant el curs de la investigació. L'últim capítol del títol, finalment, fixa l'obligació d'informar els participants en la investigació de les dades rellevants per a la seua salut que puguen obtindre's durant el seu desenrotllament, així com l'obligació de donar publicitat dels seus resultats.

En el títol III, amb dos capítols, es recull la regulació de la donació i l'ús d'embrions i fetus humans, de les seues cèl·lules, teixits o òrgans, amb dos objectius principals. El primer d'estos, revisar i actualitzar el règim legal que va regir amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta Llei, en concret amb la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans; i, el segon, incorporar esta matèria a l'enfocament global de la nova Llei, a fi d'eliminar dispersions normatives innecessàries relacionades amb la investigació biomèdica. Conseqüència de tot això és la derogació de la Llei 42/1988, de 28 de desembre, que va constituir en el seu moment una novetat legis-

lativa de relleu en el nostre ordenament jurídic i va ser referència reconeguda en el dret comparat.

El títol està estructurat en dos capítols. El primer regula les condicions per a la donació d'embrions i fetus humans, entre les quals les prohibicions que la interrupció de l'embaràs pugui tindre com a finalitat la donació i que els professionals integrants de l'equip mèdic que realitzi la interrupció de l'embaràs intervinguen en la utilització dels embrions o dels fetus avortats, i estableix per a la validesa de la donació que hi concórrega el consentiment informat del donant i l'expulsió en la dona gestant dels embrions o fetus sense possibilitat de mantindre la seua autonomia vital. El segon capítol imposa que la investigació amb embrions i fetus vius en l'úter només podrà realitzar-se amb propòsit diagnòstic o terapèutic en el seu propi interès, i estableix els requisits per a l'autorització dels projectes d'investigació amb embrions, fetus i les seues estructures biològiques.

En el títol IV, la regulació de la donació, l'ús i la investigació amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà i d'altres cèl·lules semblants s'efectua amb ple respecte al que preveu la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, que ja regula la donació d'ovòcits i de preembrions «in vitro» sobrants, l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida així com els requisits de la utilització d'estos preembrions o de les seues estructures biològiques amb fins d'investigació o experimentació, i sense perjudici del preceptiu informe favorable que correspon emetre a la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans i les condicions, garanties i requisits que a estos efectes s'imposen en els dos primers capítols del Títol IV.

En el capítol primer d'este títol es prohibeix expressament la constitució de preembrions i embrions humans amb fins d'experimentació i s'autoritza la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales humanes amb fins terapèutics o d'investigació, incloent-hi l'activació d'ovòcits per mitjà de transferència nuclear, que no comporte la creació d'un preembrió o d'un embrió en els termes definits en la Llei. En el capítol segon es regulen les condicions en què ha de desenrotllar-se la investigació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària, i en el tercer es determina la composició i funcions de la mencionada Comissió de Garanties, a la qual també correspon informar sobre les investigacions que s'enumeren en la Llei relatives a teixits i cèl·lules troncales o altres funcionalment semblants, o a procediments i tècniques de la seua obtenció, incloent-hi les línies cel·lulars troncales embrionàries provinents de tercers països. Finalment, dins del capítol quart, que estableix el sistema de promoció i coordinació en este àmbit d'investigació amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà, destaca la regulació del Banc Nacional de Línies Cel·lulars, a les quals es reconeix una estructura en forma de xarxa, amb un node central, i l'adscripció a l'Institut de Salut Carles III.

El títol V regula altres matèries emergents relacionades amb l'actual tendència expansiva de la investigació biomèdica com són la realització d'anàlisis genètiques, l'accés i ús dels seus resultats, així com l'obtenció i utilització de mostres biològiques d'origen humà. A pesar de les enormes dificultats per a delimitar els límits que emmarquen la investigació i el diagnòstic en l'àmbit de les anàlisis genètiques, per raons de coherència substantiva i sistemàtica i en atenció als importants drets de les persones que poden trobar-se implicats en este tipus d'anàlisi, esta Llei no podia renunciar a establir el marc jurídic en què ha de situar-se la realització d'anàlisis genètiques amb qualsevol finalitat, incloent-hi la diagnòstica.

Respecte d'això, la Llei, al mateix temps que prescriu un conjunt de garanties en relació amb les anàlisis genèti-

ques i les mostres biològiques dins de l'àmbit de la protecció de les dades de caràcter personal, configura un conjunt de normes a fi de donar confiança i seguretat als investigadors i a les institucions públiques i privades en les seues actuacions en el sector, i aclaria les incerteses legals actuals. A més d'altres principis normatius ja mencionats, es marquen com a principis rectoros els d'accessibilitat, equitat i qualitat en el tractament de les dades, s'exigix el consentiment previ i es preveu la situació de les mostres biològiques anonimitzades. Finalment, es preveuen regles específiques en relació amb persones mortes i amb preembrions, embrions i fetus, respecte als quals també es garantix la protecció de les dades i s'imposa el deure de confidencialitat. És també digna de destacar la regulació per la Llei de la necessitat d'acreditació dels centres i persones capaces de realitzar anàlisis genètiques.

El règim d'obtenció, conservació, ús i cessió de mostres biològiques és, així mateix, objecte d'una regulació detallada en el capítol tercer d'este títol. Com és lògic, el marc jurídic gira de nou entorn del consentiment del subjecte font de la mostra i a la informació prèvia que respecte d'això se li ha de subministrar. Quant a la disjuntiva sobre la possibilitat d'atorgar un consentiment completament genèric o bé específic sobre l'ús o posteriors usos de la mostra, la Llei ha optat per un règim intermedi i flexible, en el sentit que el consentiment inicial pot cobrir, si així s'ha previst en la informació proporcionada prèviament al subjecte font, investigacions posteriors relacionades amb la inicial, incloent-hi les investigacions que puguen ser realitzades per tercers i les cessions a estos de dades o mostres identificades o identificables. De totes maneres, s'ha previst un règim transitori respecte a les mostres biològiques obtingudes amb qualsevol finalitat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta Llei, amb el propòsit de no entorpir el seu ús per a la investigació, i vetlar al mateix temps pels interessos dels subjectes font d'estes.

En estreta relació amb la utilització de mostres d'origen humà, la Llei defineix i aclaria l'estatut jurídic dels biobancs i els diferencia d'altres col·leccions de mostres biològiques que pogueren existir amb fins d'investigació biomèdica, sense perjudici que en ambdós casos haja de procedir-se a la seua inscripció en el Registre Nacional de Biobancs. S'estableix el sistema de registre únic, siga quina siga la finalitat del banc, incloent-hi els propòsits d'ús clínic en pacients, de manera exclusiva o compartida amb els d'investigació, i sense perjudici de les mesures específiques que hagen de desenrotllar-se reglamentàriament per al funcionament de cada banc segons la seua respectiva naturalesa i fins. A més, es fixa que l'autorització de la creació de biobancs correspondrà als òrgans competents de la comunitat autònoma corresponent, fora de les iniciatives que pugui prendre l'Institut de Salut Carles III sobre la creació de Bancs Nacionals de mostres biològiques amb fins d'investigació en atenció a l'interès general, i en este cas l'autorització correspondrà al Ministeri de Sanitat i Consum.

El títol VI estableix el règim d'infraccions i sancions administratives que es fonamenta en els principis de legalitat, mínima intervenció, proporcionalitat i subsidiarietat respecte de la infracció penal. Les infraccions concretes incloses en la Llei es complementen amb les previsions que respecte d'això fa la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, sense perjudici de les que resulten així mateix aplicables de la Llei General de Sanitat i d'altres previstes en la normativa de les comunitats autònomes i en la normativa sobre protecció de les dades de caràcter personal.

La Llei pretén donar resposta, així mateix, a la necessitat que hi haja un òrgan estatal com el Comitè de Bioètica de caràcter fonamentalment consultiu sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques, jurídiques i

socials de la Medicina i la Biologia, que a més represente Espanya en els fòrums i organismes supranacionals i internacionals implicats en la Bioètica i col·labore amb altres comitès estatals i autonòmics amb funcions assessores sobre les dites matèries. En el títol VII de la Llei es recullen les previsions sobre la seua composició i funcionament, que tracta de garantir la seua independència per mitjà de la designació dels seus membres entre persones acreditades del món científic, jurídic i bioètic.

Finalment, el títol VIII de la Llei, particularment rellevant, està dedicat a la promoció i coordinació de la investigació biomèdica en el Sistema Nacional de Salut en relació amb l'elaboració de la iniciativa sectorial dins del Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica. Junt amb això i en atenció a reiterades demandes de certs col·lectius investigadors, es pretén una millor regulació de la promoció i la coordinació de la investigació biomèdica a Espanya. Per aconseguir ambdós objectius, es crea un entramat normatiu instrumental per a la promoció de la investigació científica d'excel·lència, dirigida a resoldre les necessitats de salut de la població, i en particular la pràctica clínica basada en el coneixement científic dins de les estructures del Sistema Nacional de Salut. Reconeix als centres que l'integren la capacitat per a contractar personal dedicat a activitats d'investigació i obri la possibilitat que l'activitat investigadora siga part integrant de la carrera professional del personal estatutari. A més, s'establixen mesures de mobilitat del personal investigador dins de l'Administració General de l'Estat i cap a entitats privades d'investigació per mitjà d'una excedència temporal.

Adicionalment, es reforça la cooperació entre els sectors públic i privat per mitjà de, entre altres mesures, la col·laboració i participació de les entitats privades en l'execució de les accions d'investigació del Sistema Nacional de Salut i s'establix la possibilitat que el personal d'estes entitats privades participe en l'execució de programes o projectes d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

Entre les disposicions que tanquen l'articulat de la Llei mereix especial menció l'addicional segona, que revisa i actualitza la regulació de l'Institut de Salut Carles III com a instrument fonamental de l'Administració General de l'Estat per al foment de la investigació biomèdica.

Les diverses previsions i regulacions que esta Llei estableix oferixen un conjunt normatiu innovador, complet i en gran manera adaptable a les circumstàncies i situacions cap a les quals discorrerà previsiblement la investigació biomèdica en els pròxims anys. Es tracta d'un instrument normatiu que, al mateix temps que complix la seua pretensió de garantir els drets i béns jurídics implicats en la investigació biomèdica, constituïx un suport decisiu per al desenvolupament de les polítiques públiques i de les iniciatives privades que han d'impulsar una investigació biomèdica avançada i competitiva en el nostre entorn científic i en un marc jurídic clar que permeta l'eficiència i la qualitat en la investigació.

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Esta Llei té com a objecte regular, amb ple respecte a la dignitat i identitat humanes i als drets inherents a la persona, la investigació biomèdica i, en particular:

a) Les investigacions relacionades amb la salut humana que impliquen procediments invasius.

b) La donació i utilització d'ovòcits, espermatozoides, preembrions, embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans amb fins d'investigació biomèdica i les seues possibles aplicacions clíniques.

c) El tractament de mostres biològiques.

d) L'emmagatzemament i moviment de mostres biològiques.

e) Els biobancs.

f) El Comitè de Bioètica d'Espanya i els altres òrgans amb competències en matèria d'investigació biomèdica.

g) Els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació i coordinació de la investigació biomèdica.

2. Així mateix, i exclusivament dins de l'àmbit sanitari, esta Llei regula la realització d'anàlisis genètiques i el tractament de dades genètiques de caràcter personal.

3. La investigació biomèdica a què es referix esta Llei inclou la investigació de caràcter bàsic i la clínica, amb l'excepció en este últim cas dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regiran per la seua normativa específica.

4. Queden excloses de l'àmbit d'esta Llei les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen, que es regiran pel que estableix la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, i la resta de normativa aplicable.

Article 2. *Principis i garanties de la investigació biomèdica.*

La realització de qualsevol activitat d'investigació biomèdica compresa en esta Llei estarà sotmesa a l'observança de les garanties següents:

a) S'assegurarà la protecció de la dignitat i identitat del ser humà respecte a qualsevol investigació que implique intervencions sobre sers humans en el camp de la biomedicina, i es garantirà a tota persona, sense cap discriminació, el respecte a la integritat i als seus altres drets i llibertats fonamentals.

b) La salut, l'interés i el benestar del ser humà que participe en una investigació biomèdica prevaldran per damunt de l'interés de la societat o de la ciència.

c) Les investigacions a partir de mostres biològiques humanes es realitzaran en el marc del respecte als drets i llibertats fonamentals, amb garanties de confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal i de les mostres biològiques, en especial en la realització d'anàlisis genètiques.

d) Es garantirà la llibertat d'investigació i de producció científica en l'àmbit de les ciències biomèdiques.

e) L'autorització i desenvolupament de qualsevol projecte d'investigació sobre sers humans o el seu material biològic requerirà l'informe previ i preceptiu favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació.

f) La investigació es desenvoluparà d'acord amb el principi de precaució per a previndre i evitar riscos per a la vida i la salut.

g) La investigació haurà de ser objecte d'avaluació.

Article 3. *Definicions.*

A l'efecte d'esta Llei es considerarà:

a) «Anàlisi genètica»: procediment destinat a detectar la presència, absència o variants d'un o més segments de material genètic, la qual cosa inclou les proves indirectes per a detectar un producte genètic o un metabòlit específic que siga indicatiu, abans que res, d'un canvi genètic determinat.

b) «Anàlisis genèticopoblacionals»: investigació que té com a objecte entendre la naturalesa i magnitud de les variacions genètiques dins d'una població o entre individus d'un mateix grup o de grups distints.

c) «Anonimització»: procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una

dada i el subjecte a què es referix. És aplicable també a la mostra biològica.

d) «Biobanc»: establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una col·lecció de mostres biològiques concebuda amb fins diagnòstics o d'investigació biomèdica i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, orde i destinació.

e) «Consell genètic»: procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a ell o la seua descendència dels resultats d'una anàlisi o cribatge genètics i els seus avantatges i riscos i, si és el cas, per a assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi. Té lloc tant abans com després d'una prova o cribatges genètics i inclús en absència d'estos.

f) «Consentiment»: manifestació de la voluntat lliure i conscient vàlidament emesa per una persona capaç, o pel seu representant autoritzat, precedida de la informació adequada.

g) «Cribatge genètic»: programa de salut pública, dirigit a la identificació en individus de determinants genètics, per als quals una intervenció mèdica precoç poguera conduir a l'eliminació o reducció de la mortalitat, morbiditat o discapacitats associades a estos determinants.

h) «Dada anònima»: dada registrada sense un nexa amb una persona identificada o identificable.

i) «Dada anonimitzada o irreversiblement dissociada»: dada que no pot associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït el nexa amb tota informació que identifique el subjecte, o perquè la dita associació exigix un esforç no raonable, considerant-se com a tal l'ocupació d'una quantitat de temps, despeses i treball desproporcionats.

j) «Dada genètica de caràcter personal»: informació sobre les característiques hereditàries d'una persona, identificada o identificable obtinguda per anàlisi d'àcids nucleics o altres anàlisis científiques.

k) «Dada codificada o reversiblement dissociada»: dada no associada a una persona identificada o identificable per haver-se substituït o deslligat la informació que identifica eixa persona amb la utilització d'un codi que permeta l'operació inversa.

l) «Embrió»: fase del desenrotllament embrionari que comprén des del moment en què l'ovòcit fecundat es troba en l'úter d'una dona fins que es produïx l'inici de l'organogènesi, i que finalitza als 56 dies a partir del moment de la fecundació, exceptuant del còmput aquells dies en què el desenrotllament s'haguera pogut detindre.

m) «Estudi observacional»: estudi realitzat sobre individus respecte dels quals no es modifica el tractament o intervenció a què pogueren estar sotmesos ni se'ls prescriu qualsevol altra pauta que poguera afectar la seua integritat personal.

n) «Fetus»: embrió amb aparença humana i amb els seus òrgans formats, que va madurant des dels 57 dies a partir del moment de la fecundació, exceptuant del còmput els dies en què el desenrotllament s'haguera pogut detindre, fins al moment del part.

o) «Mostra biològica»: qualsevol material biològic d'origen humà susceptible de conservació i que puga albergar informació sobre la dotació genètica característica d'una persona.

p) «Mostra biològica anonimitzada o irreversiblement dissociada»: mostra que no pot associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït el nexa amb tota informació que identifique el subjecte, o perquè la dita associació exigix un esforç no raonable.

q) «Mostra biològica no identificable o anònima»: mostra recollida sense un nexa amb una persona identificada o identificable de la qual, consegüentment, no es coneix la procedència i és impossible traçar-ne l'origen.

r) «Mostra biològica codificada o reversiblement dissociada»: mostra no associada a una persona identificada o identificable per haver-se substituït o deslligat la informació que identifica eixa persona amb la utilització d'un codi que permeta l'operació inversa.

s) «Preembrió»: l'embrió constituït «in vitro» format pel grup de cèl·lules resultant de la divisió progressiva de l'ovòcit des que és fecundat fins a 14 dies més tard.

t) «Procediment invasiu»: tota intervenció realitzada amb fins d'investigació que implique un risc físic o psicològic per al subjecte afectat.

u) «Risc i càrrega mínims»: els impactes en la salut i les molèsties que puguen patir els subjectes participants en una investigació, i els efectes de la qual només podran ser de caràcter lleu i temporal.

v) «Subjecte font»: individu viu, siga quin siga el seu estat de salut, o difunt del qual prové la mostra biològica.

w) «Tractament de dades genètiques de caràcter personal o de mostres biològiques»: operacions i procediments que permeten l'obtenció, conservació, utilització i cessió de dades genètiques de caràcter personal o mostres biològiques.

x) «Traçabilitat»: capacitat d'associar un material biològic determinat amb informació registrada referida a cada pas en la cadena de la seua obtenció, així com al llarg de tot el procés d'investigació.

Article 4. *Consentiment informat i dret a la informació.*

1. Es respectarà la lliure autonomia de les persones que puguen participar en una investigació biomèdica o que puguen aportar-hi les seues mostres biològiques, per a la qual cosa serà necessari que hagen prestat prèviament el seu consentiment exprés i escrit una vegada rebuda la informació adequada.

La informació es proporcionarà per escrit i comprendrà la naturalesa, importància, implicacions i riscos de la investigació, en els termes que estableix esta Llei.

La informació es prestarà a les persones amb discapacitat en condicions i formats accessibles apropiats a les seues necessitats.

Si el subjecte de la investigació no poguera escriure, el consentiment podrà ser prestat per qualsevol mitjà admés en dret que permeta deixar constància de la seua voluntat.

2. S'atorgarà el consentiment per representació quan la persona estiga incapacitada legalment o siga menor d'edat, sempre que no hi haja altres alternatives per a la investigació.

La prestació del consentiment per representació serà proporcionada a la investigació a desenrotllar i s'efectuarà amb respecte a la dignitat de la persona i en benefici de la seua salut.

Les persones incapacitades i els menors participaran en la mesura que siga possible i segons la seua edat i capacitats en la presa de decisions al llarg del procés d'investigació.

3. Les persones que participen en una investigació biomèdica podran revocar el seu consentiment en qualsevol moment, sense perjudi de les limitacions que estableix esta Llei. Les persones o entitats que hagen rebut el dit consentiment disposaran les mesures que siguen necessàries per a l'efectiu exercici d'este dret.

4. La falta de consentiment o la revocació del consentiment prèviament atorgat no suposarà cap perjudi en l'assistència sanitària del subjecte.

5. Tota persona té dret a ser informada de les seues dades genètiques i altres de caràcter personal que s'obtinguen en el curs d'una investigació biomèdica, segons els termes en què va manifestar la seua voluntat. Este dret es reconeix a la persona que haja aportat, amb la finalitat indicada, mostres biològiques, o quan s'hagen obtingut altres materials biològics a partir d'aquells.

Es respectarà el dret de la persona a decidir que no se li comuniquen les dades a què es referix l'apartat anterior, incloent-hi els descobriments inesperats que es pogueren produir. No obstant això, quan esta informació, segons criteri del metge responsable, siga necessària per a evitar un greu perjudici per a la seua salut o la dels seus familiars biològics, s'informarà un familiar pròxim o un representant, amb consulta prèvia del comitè assistencial si n'hi ha. En tot cas, la comunicació es limitarà exclusivament a les dades necessàries per a estes finalitats.

Article 5. Protecció de dades personals i garanties de confidencialitat.

1. Es garantirà la protecció de la intimitat personal i el tractament confidencial de les dades personals que resulten de l'activitat d'investigació biomèdica, d'acord amb el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal. Estes garanties s'aplicaran a les mostres biològiques que siguen font d'informació de caràcter personal.

2. La cessió de dades de caràcter personal a tercers aliens a l'actuació medicoassistencial o a una investigació biomèdica requerirà el consentiment exprés i escrit de l'interessat.

En cas que les dades obtingudes del subjecte font pogueren revelar informació de caràcter personal dels seus familiars, la cessió a tercers requerirà el consentiment exprés i escrit de tots els interessats.

3. Es prohibix la utilització de dades relatives a la salut de les persones amb fins diferents d'aquells per als quals es va prestar el consentiment.

4. Quedarà sotmesa al deure de secret qualsevol persona que, en l'exercici de les seues funcions en relació amb una actuació medicoassistencial o amb una investigació biomèdica, siga quin siga l'abast que tinguen l'una i l'altra, accedisca a dades de caràcter personal. Este deure persistirà encara una vegada haja cessat la investigació o l'actuació.

5. Si no fóra possible publicar els resultats d'una investigació sense identificar la persona que va participar en esta o que va aportar mostres biològiques, els resultats només podran ser publicats quan hi haja hagut el consentiment previ i exprés de la persona.

Article 6. No discriminació.

Ningú serà objecte de cap discriminació a causa de les seues característiques genètiques. Tampoc podrà discriminar-se una persona a causa de la seua negativa a sotmetre's a una anàlisi genètica o a prestar el seu consentiment per a participar en una investigació biomèdica o a donar materials biològics, en particular en relació amb la prestació medicoassistencial que li corresponga.

Article 7. Gratuïtat.

La donació i la utilització de mostres biològiques humanes serà gratuïta, siga quin siga el seu origen específic, sense que en cap cas les compensacions que es preveuen en esta Llei puguen comportar un caràcter lucratiu o comercial.

La donació implica, així mateix, la renúncia per part dels donants a qualsevol dret de naturalesa econòmica o d'un altre tipus sobre els resultats que pogueren derivar-se de manera directa o indirecta de les investigacions que es duguen a terme amb estes mostres biològiques.

Article 8. Traçabilitat i seguretat.

Haurà de garantir-se la traçabilitat de les cèl·lules, teixits i qualsevol material biològic d'origen humà, per a assegurar les normes de qualitat i seguretat. També

s'haurà de respectar el deure de confidencialitat i el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

En el cas de la investigació amb cèl·lules i teixits destinats a la seua aplicació en el ser humà, les dades per a garantir la traçabilitat han de conservar-se durant almenys trenta anys.

Les activitats relacionades amb la investigació biomèdica es realitzaran amb estricta observança del principi de precaució, a fi de previndre riscos greus per a la vida i la salut humanes.

Article 9. Límits de les anàlisis genètiques.

1. S'assegurarà la protecció dels drets de les persones en la realització d'anàlisis genètiques i del tractament de dades genètiques de caràcter personal en l'àmbit sanitari.

2. Les anàlisis genètiques es duran a terme amb criteris de pertinència, qualitat, equitat i accessibilitat.

3. Només podran fer-se proves predictives de malalties genètiques o que permeten identificar el subjecte com a portador d'un gen responsable d'una malaltia, o detectar una predisposició o una susceptibilitat genètica a una malaltia, amb fins mèdics o d'investigació mèdica i amb un assessorament genètic, quan estiga indicat, o en el cas de l'estudi de les diferències interindividuales en la resposta als fàrmacs i les interaccions genéticoambientals o per a l'estudi de les bases moleculars de les malalties.

Article 10. Promoció i qualitat de la investigació biomèdica.

1. La promoció de la investigació biomèdica s'atindrà a criteris de qualitat, eficàcia i igualtat d'oportunitats.

2. Qualsevol investigació de caràcter biomèdic haurà d'estar científicament justificada, complir els criteris de qualitat científica generalment acceptats i realitzar-se d'acord amb les obligacions i estàndards professionals adequats, sota la supervisió d'un investigador científicament qualificat. Serà, a més, avaluada a la seua finalització.

Article 11. Entrada i eixida de mostres biològiques.

L'entrada i eixida intracomunitària i extracomunitària de mostres biològiques d'origen humà amb els fins d'investigació biomèdica a què es referix esta Llei es regiran per les disposicions que s'establisquen reglamentàriament.

Quan es tracte de mostres biològiques procedents de biobancs, s'observaran, a més, les condicions de cessió i seguretat que s'establixen en el títol V d'esta Llei.

Article 12. Comitès d'Ètica de la Investigació.

1. Els Comitès d'Ètica de la Investigació corresponents als centres que realitzen investigació biomèdica hauran de ser degudament acreditats per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que corresponga o, en cas de centres dependents de l'Administració General de l'Estat, per l'òrgan competent d'esta, per a assegurar la seua independència i imparcialitat.

Per a l'acreditació d'un Comitè d'Ètica de la Investigació es ponderaran, almenys, els criteris següents: la independència i imparcialitat dels seus membres respecte dels promotors i investigadors dels projectes d'investigació biomèdica, així com la seua composició interdisciplinària.

Les autoritats competents podran disposar la creació de Comitès d'Ètica de la Investigació que desenrotllen les seues funcions en dos o més centres que realitzen investigació biomèdica.

2. El Comitè d'Ètica de la Investigació corresponent al centre exercirà les funcions següents:

a) Avaluar la qualificació de l'investigador principal i la de l'equip investigador així com la factibilitat del projecte.

b) Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte d'investigació.

c) Ponderar el balanç de riscos i beneficis anticipats dimanants de l'estudi.

d) Vetlar pel compliment de procediments que permeten assegurar la traçabilitat de les mostres d'origen humà, sense perjudic del que disposa la legislació de protecció de dades de caràcter personal.

e) Informar, amb avaluació prèvia del projecte d'investigació, tota investigació biomèdica que implique intervencions en sers humans o utilització de mostres biològiques d'origen humà, sense perjudic d'altres informes que hagen de ser emesos. No podrà autoritzar-se o desentrotllar-se el projecte d'investigació sense el previ i preceptiu informe favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació.

f) Desenrotllar codis de bones pràctiques, d'acord amb els principis establits pel Comitè de Bioètica d'Espanya i gestionar els conflictes i expedients que el seu incompliment genere.

g) Coordinar la seua activitat amb la de comitès semblants d'altres institucions.

h) Vetlar per la confidencialitat i exercir totes les altres funcions que els pugua assignar la normativa de desplegament d'esta Llei.

3. Per a l'exercici de les seues funcions, els Comitès d'Ètica de la Investigació podran requerir la informació que necessiten i, en particular, la que tracte sobre les fonts i quantia del finançament dels estudis i la distribució de les despeses.

4. Els membres dels Comitès d'Ètica de la Investigació hauran d'efectuar declaració d'activitats i interessos i s'abstindran de prendre part en les deliberacions i en les votacions en què tinguen un interès directe o indirecte en l'assumpte examinat.

TÍTOL II

Investigacions que impliquen procediments invasius en sers humans

CAPÍTOL I

Principis generals i requisits d'informació i consentiment

Article 13. *Consentiment.*

La realització d'una investigació sobre una persona requerirà el consentiment exprés, específic i escrit d'aquella, o del seu representant legal, d'acord amb els principis generals enunciats en l'article 4 d'esta Llei.

Article 14. *Principis generals.*

1. La investigació en sers humans només podrà dur-se a terme en absència d'una alternativa d'eficàcia comparable.

2. La investigació no haurà d'implicar per al ser humà riscos i molèsties desproporcionats en relació amb els beneficis potencials que es puguen obtindre.

3. Sense perjudic del que estableix l'apartat anterior, quan la investigació no tinga la possibilitat de produir resultats de benefici directe per a la salut del subjecte participant, només podrà ser iniciada en cas que represente un risc i una càrrega mínims per al subjecte, a juí del Comitè d'Ètica de la Investigació que haja d'avaluar la investigació.

Article 15. *Informació als subjectes participants en la investigació.*

1. Les persones a qui se sol·licite la seua participació en un projecte d'investigació rebran prèviament la necessària informació, degudament documentada i en forma comprensible, i quan es tracte de persones amb discapacitat, de manera adequada a les seues circumstàncies.

2. La informació inclourà el propòsit, el pla detallat, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la investigació. La informació especificarà els punts següents:

a) Naturalesa, extensió i duració dels procediments que s'hagen d'utilitzar, en particular els que afecten la participació del subjecte.

b) Procediments preventius, diagnòstics i terapèutics disponibles.

c) Mesures per a respondre a esdeveniments adversos en el que concernix els subjectes que participen en la investigació.

d) Mesures per a assegurar el respecte a la vida privada i a la confidencialitat de les dades personals d'acord amb les exigències previstes en la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal.

e) Mesures per a accedir, en els termes que preveu l'article 4.5, a la informació rellevant per al subjecte, que sorgisquen de la investigació o dels resultats totals.

f) Mesures per a assegurar una compensació adequada en cas que el subjecte patisca algun dany.

g) Identitat del professional responsable de la investigació.

h) Qualsevol futur ús potencial, incloent-hi els comercials, dels resultats de la investigació.

i) Font de finançament del projecte d'investigació.

En cas que no es coneguen estos aspectes, existirà el compromís explícit de completar la informació quan les dades estiguen disponibles.

3. En cas que s'haja previst l'ús futur o simultani de dades genètiques o de mostres biològiques, s'aplicarà el que disposen els capítols II i III del títol V d'esta Llei.

4. A més, les persones a qui se sol·licite la seua participació en una investigació seran informades dels drets i salvaguardes prescrits en la Llei per a la seua protecció i, específicament, del seu dret a refusar el consentiment o a retirar-lo en qualsevol moment sense que pugua veure's afectat pel dit motiu el seu dret a l'assistència sanitària.

CAPÍTOL II

Avaluació, autorització i assegurament del dany

Article 16. *Avaluació i autorització.*

Tota investigació biomèdica que comporte algun procediment invasiu en el ser humà haurà de ser prèviament avaluada pel Comitè d'Ètica de la Investigació corresponent del projecte d'investigació presentat i autoritzada per l'òrgan autonòmic competent. L'avaluació haurà de ser prèvia a l'autorització, favorable i degudament motivada, i tindrà en compte la idoneïtat científica del projecte, la seua pertinència, factibilitat i l'adequació de l'investigador principal i de l'equip investigador.

En cas que els resultats parcials obtinguts aconsellen una modificació del projecte, la dita modificació requerirà un informe favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació i serà comunicada a l'autoritat autonòmica competent als efectes oportuns.

En cas de projectes d'investigació que es realitzen en diversos centres es garantirà la unitat de criteri i l'existència d'un informe únic.

Article 17. Garanties de control i seguiment.

1. La realització de la investigació haurà d'ajustar-se en tot cas al contingut del projecte a què s'haguera atorgat l'autorització.

2. Les autoritats sanitàries tindran en tot moment facultats inspectores sobre la investigació. També poden tindre accés a les històries clíniques individuals dels subjectes de l'estudi, per a la qual cosa hauran de guardar en tot cas el seu caràcter confidencial.

3. L'autoritat autonòmica procedirà, per iniciativa pròpia o a instàncies del Comitè d'Ètica de la Investigació, a la suspensió cautelar de la investigació autoritzada en els casos en què no s'hagen observat els requisits que estableix esta Llei i siga necessària per a protegir els drets dels ciutadans.

Article 18. Compensacions per danys i el seu assegurement.

1. Les persones que hagen patit danys com a conseqüència de la seua participació en un projecte d'investigació rebran la compensació que corresponga, d'acord amb el que estableixen els apartats següents.

2. La realització d'una investigació que comporte un procediment invasiu en sers humans exigirà l'assegurament previ dels danys i perjudicis que puguen derivar-se'n d'esta per a la persona en la qual s'efectue.

3. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobrisca completament els danys causats, el promotor de la investigació, l'investigador responsable i l'hospital o centre en què s'haja realitzat respondran solidàriament, encara que no siga culpa seua, i els incumbix la càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe del Comitè d'Ètica de la Investigació els eximiran de responsabilitat.

4. Es presumix, excepte prova en contra, que els danys que afecten la salut de la persona subjecta a la investigació, durant la seua realització i l'any següent a la seua terminació, s'han produït com a conseqüència de la investigació. No obstant això, una vegada conclòs l'any, el subjecte d'esta estarà obligat a provar el dany i el nexa entre la investigació i el dany produït.

5. En els altres aspectes relatius a la responsabilitat per danys i el seu assegurement s'aplicarà el que disposa la legislació sobre garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

CAPÍTOL III**Situacions específiques****Article 19. Investigacions durant l'embaràs i lactància.**

1. Exclusivament podrà autoritzar-se una investigació en què participe una dona embarassada, respecte a la qual la investigació no haja de produir un benefici directe, o sobre l'embrió, el fetus, o el xiquet després del seu naixement, si es complixen les condicions següents:

a) Que la investigació tinga l'objecte de contribuir a produir uns resultats que redunden en benefici d'altres dones, embrions, fetus o xiquets.

b) Que no siga possible realitzar investigacions d'eficàcia comparable en dones que no estiguen embarassades.

c) Que la investigació comporte un risc i un perjudicis mínims per a la dona i, si és el cas, per a l'embrió, el fetus o el xiquet.

d) Que l'embarassada o els representants legals del xiquet, si és el cas, presten el seu consentiment en els termes que preveu esta Llei.

2. Quan la investigació es duga a terme en una dona durant el període de lactància, caldrà prestar especial atenció a evitar un impacte advers en la salut del xiquet.

Article 20. Protecció de les persones que no tinguen capacitat per a expressar el seu consentiment.

1. La investigació sobre una persona menor o incaaç d'obrar, llevat que, en atenció al seu grau de discerniment, la resolució judicial d'incapacitació l'autoritzara per a prestar el seu consentiment a la investigació, únicament podrà ser realitzada si hi concorren les condicions següents:

a) Que els resultats de la investigació puguen produir beneficis reals o directes per a la seua salut.

b) Que no es puga realitzar una investigació d'eficàcia comparable en individus capaços d'atorgar el seu consentiment.

c) Que la persona que participe en la investigació haja sigut informada per escrit dels seus drets i dels límits prescrits en esta Llei i la normativa que la desplegue per a la seua protecció, a menys que eixa persona no estiga en situació de rebre la informació.

d) Que els representants legals de la persona que participe en la investigació hagen prestat el seu consentiment per escrit, després d'haver rebut la informació establida en l'article 15. Els representants legals tindran en compte els desitjos o objeccions prèviament expressats per la persona afectada. En estos casos s'actuarà, a més, d'acord amb el que preveu l'apartat 1 de l'article 4 d'esta Llei.

2. Quan siga previsible que la investigació no haja de produir resultats en benefici directe per a la salut dels subjectes indicats en l'apartat 1 d'este article, la investigació podrà ser autoritzada de manera excepcional si hi concorren, a més dels requisits continguts en els paràgrafs b), c) i d) de l'apartat anterior, les condicions següents:

a) Que la investigació tinga l'objecte de contribuir, a través de millores significatives en la comprensió de la malaltia o condició de l'individu, a un resultat beneficiós per a altres persones de la mateixa edat o amb la mateixa malaltia o condició, en un termini raonable.

b) Que la investigació comporte un risc i una càrrega mínims per a l'individu participant.

c) Que de l'autorització de la investigació s'informe el Ministeri Fiscal.

Article 21. Investigació en persones incapaces de prestar consentiment a causa de la seua situació clínica.

1. Per a la realització d'una investigació en situacions clíniques d'emergència, en les quals la persona implicada no puga prestar el seu consentiment, hauran de complir-se les següents condicions específiques:

a) Que no siga possible realitzar investigacions d'eficàcia comparable en persones que no es troben en eixa situació d'emergència.

b) Que en cas que no siga previsible que la investigació haja de produir resultats beneficiosos per a la salut del pacient, tinga el propòsit de contribuir a millorar de manera significativa la comprensió de la malaltia o condició del pacient, amb l'objectiu de beneficiar altres persones amb la mateixa malaltia o condició, sempre que comporte el mínim risc i incomodat per a este.

c) Que l'autorització de la investigació es comuniqui al Ministeri Fiscal.

2. Es respectarà qualsevol objecció expressada prèviament pel pacient que siga coneguda pel metge responsable de la seua assistència, per l'investigador o pel Comitè d'Ètica de la Investigació corresponent al centre.

3. A l'efecte de l'apartat primer d'este article, es consideren investigacions en situacions d'emergència aque-

lles en què la persona no es trobe en condicions d'atorgar el seu consentiment i, a causa del seu estat i de la urgència de la situació, siga impossible obtindre a temps l'autorització dels representants legals del pacient o, si no en té, de les persones que convisqueuren amb aquell.

4. Les persones que participen en una investigació en situació d'emergència o, si és el cas, els seus representants legals, hauran de ser informats tan ràpidament com siga possible en els termes establits en l'article 4 d'esta Llei. Així mateix, s'haurà de sol·licitar el consentiment per a continuar participant en les investigacions en el moment que el pacient es trobe en condicions de prestar-lo.

CAPÍTOL IV

Seguretat i supervisió

Article 22. *Prevenició de riscos.*

1. A més del que preveu l'article 18, es prendran les mesures necessàries per a garantir la seguretat de la investigació i reduir els riscos i incomoditats per als individus participants.

Les decisions mèdiques relacionades amb la salut dels subjectes participants en la investigació corresponen al metge responsable de la seua assistència.

2. L'investigador responsable del projecte haurà d'acreditar que els membres que formen part de l'equip d'investigació tenen la qualificació i experiència adequades a l'àmbit de la investigació proposada.

Article 23. *Avaluació de l'estat de salut.*

1. Les persones que participen en la investigació tenen el deure de facilitar les dades reals sobre el seu estat físic o la seua salut. En tot cas, l'investigador prendrà les mesures necessàries, que inclouran, si és el cas, la consulta als metges responsables de l'assistència dels participants, per a comprovar estes qüestions prèviament a la iniciació de la investigació, a fi d'assegurar que les persones per a les quals la investigació revista especial risc en siguen excloses.

2. Quan la investigació implique dones en edat fèrtil, es tindrà en compte el possible impacte advers sobre un embaràs existent desconegut o posterior, així com sobre la salut de l'embrió, el fetus o el xiquet.

Article 24. *No interferència amb intervencions clíniques necessàries.*

1. La investigació no haurà de retardar o privar els participants dels procediments mèdics preventius, diagnòstics o terapèutics que siguin necessaris per al seu estat de salut.

2. En el cas d'investigacions associades amb la prevenció, diagnòstic o tractament de malalties, haurà d'assegurar-se que els participants que s'assignen als grups de control reben procediments provats de prevenció, diagnòstic o tractament.

L'investigador farà constar els aspectes a què es refereix el paràgraf anterior en el protocol de l'assaig que se sotmeta a avaluació i autorització.

3. Podrà recórrer-se a l'ús de placebo només si no hi ha mètodes d'eficàcia provada, o quan la retirada d'estos mètodes no presente un risc o perjudici inacceptable per al pacient.

Article 25. *Comprovacions sobre el curs de la investigació.*

1. El Comitè d'Ètica de la Investigació prendrà les mesures que siguin oportunes a fi de comprovar que la

continuitat del projecte està justificada a la llum dels nous coneixements a què s'arriba al llarg de la seua execució.

L'investigador principal haurà de remetre al Comitè sense demora qualsevol informació rellevant per a la seguretat dels subjectes participants.

2. El propòsit de la comprovació mencionada en l'apartat anterior tindrà com a finalitat determinar:

a) Si és necessari interrompre la investigació o realitzar canvis en el projecte perquè pugua continuar.

b) Si els participants en la investigació o, si és el cas, els seus representants, han de ser informats sobre els esdeveniments que puguen ocórrer.

c) Si és necessari obtindre un consentiment addicional dels participants.

3. Qualsevol modificació en les condicions autoritzades per a un projecte d'investigació que es considere rellevant no podrà dur-se a terme sense el dictamen previ favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació i l'aprovació de l'autoritat competent.

4. Qualsevol informació rellevant sobre la participació en la investigació serà comunicada per escrit als participants o, si és el cas, als seus representants, tan ràpidament com siga possible.

5. El Comitè d'Ètica de la Investigació procedirà al seguiment del compliment del que estableix l'apartat anterior i ha de donar compte de les incidències que observe l'autoritat competent que va donar l'autorització per a la dita investigació, a fi que esta pugua adoptar les mesures que corresponguen, d'acord amb l'article 17 d'esta Llei i amb ple respecte al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

6. L'investigador responsable informará el Comitè d'Ètica de la Investigació i l'autoritat competent que va donar la seua conformitat a la investigació de les raons per les quals decidisca acabar prematurament qualsevol projecte d'investigació.

CAPÍTOL V

Gestió de la informació

Article 26. *Deure d'informar.*

Segons el que disposa l'article 4.5, si la investigació dóna lloc a informació rellevant per a la salut dels participants, ha de ser posada a la seua disposició, la qual cosa es farà efectiva en el marc de l'assistència en curs o, si no n'hi ha, prestant un assessorament específic.

Article 27. *Informació sobre els resultats.*

1. Una vegada conclosa la investigació, l'investigador responsable en remetrà un resum a l'autoritat competent que va donar l'autorització i al Comitè d'Ètica de la Investigació corresponent.

2. Els resultats de la investigació es comunicaran als participants, sempre que ho sol·liciten.

3. Els investigadors hauran de fer públics els resultats generals de les investigacions una vegada concloses, atenent els requisits relatius a les dades de caràcter personal a què es refereix l'article 5.5 d'esta Llei i sense detriment dels corresponents drets de propietat intel·lectual i industrial que es pogueren derivar de la investigació.

TÍTOL III

Sobre la donació i l'ús d'embrions i fetus humans, de les seues cèl·lules, teixits o òrgans

CAPÍTOL I

Donació d'embrions i fetus humans**Article 28. Donació d'embrions i fetus humans.**

1. Els embrions humans que hagen perdut la seua capacitat de desenrotllament biològic, així com els embrions o fetus humans morts, podran ser donats amb fins d'investigació biomèdica o altres fins diagnòstics, terapèutics, farmacològics, clínics o quirúrgics.

2. La interrupció de l'embaràs mai no tindrà com a finalitat la donació i la utilització posterior dels embrions o fetus o de les seues estructures biològiques. El procediment i mode de la pràctica de la interrupció de l'embaràs estaran únicament supeditats a les exigències i limitacions legals i a les característiques i circumstàncies que presente aquell.

Els professionals integrants de l'equip mèdic que realitze la interrupció de l'embaràs no intervindran en la utilització dels embrions o dels fetus avortats ni de les seues estructures biològiques. A este efecte, els integrants de l'equip investigador deixaran constància per escrit d'esta circumstància, així com de l'absència de conflicte d'interessos amb l'equip mèdic.

3. Els fetus expulsats prematurament i espontàniament seran tractats clínicament mentres mantinguen la seua viabilitat biològica, amb l'únic fi d'afavorir el seu desenrotllament i autonomia vital.

4. Abans de procedir a qualsevol intervenció sobre embrions humans que hagen perdut la seua capacitat de desenrotllament biològic o sobre embrions o fetus morts, el personal facultatiu corresponent deixarà constància que s'han produït les dites circumstàncies.

Article 29. Requisits relatius a la donació.

1. A més del que estableix l'article anterior, la donació d'embrions o fetus humans o de les seues estructures biològiques per a les finalitats previstes en esta Llei haurà de complir els requisits següents:

a) Que el donant o donants dels embrions o dels fetus hagen atorgat prèviament el seu consentiment de manera expressa i per escrit. Si algun d'aquells és menor no emancipat o està incapacitat, serà necessari a més el consentiment dels seus representants legals.

b) Que el donant o els donants o, si és el cas, els seus representants legals, hagen sigut informats per escrit, abans que atorguen el seu consentiment, dels fins a què pot servir la donació, de les seues conseqüències, així com de les intervencions que es realitzaran per a extraure cèl·lules o estructures embriològiques o fetals, de la placenta o els embolcalls, i dels riscos que poden derivar-se d'estes intervencions.

c) Que s'haja produït l'expulsió, espontània o induïda, en la dona gestant dels embrions o fetus, i no haja sigut possible mantindre la seua autonomia vital segons el que preveu l'article 28.3.

d) Que la donació i utilització posterior mai no tinga caràcter lucratiu o comercial.

2. En cas que hagen mort les persones de qui provenen els embrions o els fetus, serà necessari que no conste la seua oposició expressa. Si el difunt era menor d'edat o és una persona incapacitada, la donació tindrà lloc llevat que conste l'oportuna oposició expressa dels qui exercixen, en vida d'estos, la seua representació legal.

CAPÍTOL II

Condicions per a la investigació biomèdica amb embrions i fetus humans**Article 30. Limitacions a la investigació amb els embrions i fetus vius en l'úter.**

Exclusivament podran autoritzar-se intervencions sobre l'embrí o el fetus vius en l'úter quan tinguen un propòsit diagnòstic o terapèutic en el seu propi interès, sense perjudi del que es preveu legalment sobre la interrupció voluntària de l'embaràs.

Article 31. Requisits d'utilització.

1. Les investigacions en embrions, fetus humans o en les seues estructures biològiques hauran de complir els requisits següents:

a) Que es tracte d'embrions o fetus que es troben en alguna de les situacions establides en l'apartat 1 de l'article 28 d'esta Llei.

b) Que es compte amb la donació dels embrions i fetus que s'utilitzaran en les condicions previstes en l'article 29 d'esta Llei.

c) Que s'elabore un projecte relatiu a la utilització que pretén realitzar-se i hi haja l'informe favorable de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

d) Que l'autoritat autonòmica o estatal corresponent haja donat la seua autorització a la utilització prevista.

2. L'equip responsable del projecte autoritzat haurà de comunicar el resultat a l'òrgan que va donar la seua autorització al projecte presentat, així com a la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

TÍTOL IV

Sobre l'obtenció i ús de cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà i d'altres cèl·lules semblants

CAPÍTOL I

Sobre la utilització d'ovòcits i preembrions**Article 32. Donació d'ovòcits i preembrions.**

1. La investigació amb ovòcits i preembrions haurà de tindre el consentiment de les persones de qui provinquen, les quals podran revocar-lo en qualsevol moment sense que afecte la investigació realitzada.

2. La donació d'ovòcits i de preembrions es regirà pel que disposa la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

En el cas dels ovòcits, el consentiment de les donants farà referència expressa a la seua autorització per a la utilització de la tècnica o tècniques concretes que s'aplicaran als ovòcits que siguen objecte de la donació. Amb este fi, els professionals sanitaris responsables de l'obtenció dels dits ovòcits subministraran a les donants la informació oportuna prèviament que atorguen el consentiment. Estes han de deixar-ne constància escrita.

Article 33. Obtenció de cèl·lules d'origen embrionari.

1. Es prohibix la constitució de preembrions i embrions humans exclusivament amb fins d'experimentació.

2. Es permet la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales humanes amb fins terapèutics o d'investigació, que no comporte la creació d'un preembrió o d'un embrió exclusivament amb este fi, en els termes definits en esta Llei, incloent-hi l'activació d'ovòcits per mitjà de transferència nuclear.

CAPÍTOL II

Sobre la investigació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària

Article 34. *Garanties i requisits per a la investigació.*

1. La investigació o experimentació amb ovòcits i preembrions sobrants procedents de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, o de les seues estructures biològiques, amb fins relacionats amb l'obtenció, desenrotllament i utilització de línies cel·lulars troncales embrionàries o amb altres fins no vinculats amb el desplegament i aplicació de les tècniques de reproducció assistida, hauran de realitzar-se d'acord amb les condicions establides en la Llei 14/2006, de 26 de maig, i complir els requisits següents:

a) Que la investigació respecte els principis ètics i el règim jurídic aplicable, en especial el que disposa esta Llei i la seua normativa de desplegament, i responga als principis de pertinència, factibilitat i idoneïtat, en particular de l'investigador principal, de l'equip d'investigació i de les instal·lacions del centre en el qual es realitzarà la investigació.

b) Que es fonamente en un projecte d'investigació autoritzat per l'autoritat estatal o autonòmica competent, amb un informe previ favorable de la Comissió de Garanties per a la Donació i la Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, en el supòsit de projectes en les matèries previstes en l'article 35.

2. L'autorització dels projectes d'investigació estarà condicionada que el projecte incorpore almenys els elements següents:

a) L'autorització de la direcció del centre en què es realitzarà la investigació, així com l'informe favorable del Comité d'Ètica de la Investigació que li corresponga.

b) La indicació de les relacions i interessos comuns existents de qualsevol naturalesa, o l'absència d'estos, entre l'equip i el centre que hagen dut a terme cada un dels processos de reproducció assistida que hagen generat els preembrions o intervingut per a l'obtenció dels ovòcits.

c) El compromís escrit de subministrar a l'autoritat pública corresponent les dades que permeten identificar i conèixer la conservació de les línies cel·lulars que pogueren obtindre's com a conseqüència del desenrotllament de la investigació.

d) El compromís de la cessió amb caràcter gratuït de les línies cel·lulars que puguen obtindre's en el desenrotllament de la investigació, per a la seua utilització per altres investigadors.

e) En el cas de la utilització d'ovòcits o preembrions, la indicació i la justificació del seu nombre i origen i el document de consentiment informat firmat pels donants o progenitors, respectivament.

Article 35. *Informe de la Comissió de Garanties per a la Donació i la Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.*

1. Requeriran l'informe previ favorable de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans els projectes d'investigació que versen en tot o en part sobre les matèries següents:

a) La investigació amb preembrions humans per a la derivació de línies cel·lulars, per a la investigació embriològica i per a altres usos d'investigació, excepte aquells relacionats amb el desplegament i aplicació de les tècniques de reproducció assistida.

b) La investigació amb cèl·lules troncales embrionàries humanes.

c) L'activació d'ovòcits per mitjà de transferència nuclear per al seu ús amb fins terapèutics o d'investigació.

d) Qualsevol altra tècnica que pugua donar lloc a l'obtenció de cèl·lules troncales si s'utilitzen en tot o en part mostres biològiques d'origen humà.

e) La investigació amb cèl·lules o teixits embrionaris obtinguts per qualsevol dels procediments assenyalats en l'article 33.2.

f) Qualsevol altra línia d'investigació que incloga material cel·lular d'origen embrionari humà o un altre funcionalment semblant.

g) La investigació amb línies de cèl·lules troncales embrionàries que provinguin d'un altre país, intracomunitari o extracomunitari. L'origen es trobarà especificat en el projecte presentat a informe.

2. L'autoritat que va autoritzar els projectes d'investigació mencionats en l'apartat anterior anualment haurà de traslladar els seus resultats a la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

Article 36. *Accés als ovòcits i als preembrions crioconservats.*

L'Institut de Salut Carles III garantirà l'accés als preembrions crioconservats sobrants de les tècniques de reproducció assistida que hagen sigut donats amb fins d'investigació. Se seguirà el mateix criteri amb els ovòcits donats per a la investigació.

CAPÍTOL III

Sobre la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans

Article 37. *Creació de la Comissió.*

1. Es crea la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, com l'òrgan col·legiat, adscrit a l'Institut de Salut Carles III, de caràcter permanent i consultiu, dirigit a assessorar i orientar sobre la investigació i l'experimentació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària humana, i a contribuir a l'actualització i difusió dels coneixements científics i tècnics en esta matèria.

2. Les comissions homòlogues que es constituïsquen en les comunitats autònomes tindran la consideració de comissions de suport i referència de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, i col·laboraran amb esta en l'exercici de les seues funcions.

Article 38. *Funcions de la Comissió.*

1. La Comissió tindrà assignades les funcions següents:

a) Assegurar les garanties científiques, ètiques i legals que siguin exigibles en relació amb les investigacions indicades en l'article 35, i avaluar anualment els seus resultats.

b) Emetre, a petició de les autoritats sanitàries de l'Estat i de les comunitats autònomes, informes sobre la investigació biomèdica amb cèl·lules i teixits d'origen

humà embrionari i sobre les seues aplicacions clíniques en l'àmbit de la medicina regenerativa.

c) Emetre informe preceptiu sobre projectes d'investigació que requerisquen l'entrada i/o eixida de material embrionari. En cas de projectes d'investigació amb línies de cèl·lules troncales embrionàries procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, la Comissió només emetrà el seu informe quan el projecte incorpore la documentació que acredite l'origen, els procediments i garanties en l'obtenció i tractament de les línies de cèl·lules troncales i la normativa del país d'origen que regula esta matèria.

2. La Comissió emetrà l'informe preceptiu sobre els projectes d'investigació rebuts en el termini màxim de tres mesos.

Article 39. *Composició de la Comissió.*

1. La Comissió constarà de dotze membres. Tots ells seran especialistes de reconegut prestigi en investigació en teràpia cel·lular o medicina regenerativa, en bioètica i en dret vinculat amb temes biomèdics.

2. Els membres de la Comissió actuaran en tot moment amb criteris d'independència i imparcialitat.

3. Els seus membres seran nomenats pel ministre de Sanitat i Consum per períodes de tres anys, amb la distribució següent:

a) Sis representants designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut a proposta de les comunitats autònomes.

b) Sis representants de l'Administració General de l'Estat, dos pel Ministeri de Sanitat i Consum, dos pel de Justícia i dos pel d'Educació i Ciència.

4. El president de la Comissió serà nomenat entre els seus membres pel ministre de Sanitat i Consum.

5. El secretari de la Comissió serà un funcionari amb rang de subdirector general pertanyent a l'Institut de Salut Carles III, que actuarà amb veu i sense vot.

6. Els membres de la Comissió tindran accés a la informació precisa sobre els projectes d'investigació amb cèl·lules i teixits a què fa referència este Títol, sobre el Registre Nacional d'Activitat i Resultats dels Centres i Servicis de Reproducció Assistida a què es referix la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i sobre el Registre Nacional de Línies Cel·lulars.

CAPÍTOL IV

Sobre la promoció i coordinació de la investigació amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà

Article 40. *Promoció i coordinació.*

1. La promoció i coordinació de la investigació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària serà responsabilitat del Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Institut de Salut Carles III, sense perjuí de les competències que puguen correspondre a les comunitats autònomes.

2. Els projectes d'investigació sobre els quals haja d'informar la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans seran remesos a esta per l'autoritat competent, a través de l'Institut de Salut Carles III, pel procediment que s'establisca reglamentàriament.

Article 41. *Registre de projectes.*

L'Institut de Salut Carles III serà responsable del manteniment del registre de projectes d'investigació, les dades del qual es basaran en les que siguen proporcionades per les autoritats competents per a autoritzar els projectes, i tindrà la informació actualitzada sobre el registre

de preembrions, ovòcits i línies cel·lulars disponibles en els centres de fecundació «in vitro», en el Registre Nacional de Donants i en el Banc Nacional de Línies Cel·lulars.

El dit registre inclourà, almenys:

a) Les dades identificatives del centre on es realitzarà el projecte i de l'equip investigador responsable de la seua execució.

b) La documentació aportada per l'investigador principal en què consten els objectius, els protocols que s'utilitzaran i els resultats esperables del projecte.

c) L'informe de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

d) La certificació de l'autorització per realitzar la investigació atorgada per part de l'autoritat a qui corresponga donar-la.

e) A la finalització de la investigació autoritzada, un informe d'avaluació de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

Article 42. *El Banc Nacional de Línies Cel·lulars.*

1. El Banc Nacional de Línies Cel·lulars tindrà una estructura en forma de xarxa, amb un node central encarregat de la coordinació, i estarà adscrit a l'Institut de Salut Carles III.

2. El Banc Nacional de Línies Cel·lulars promourà la qualitat i seguretat dels procediments sobre els quals exercisca la seua competència, mantindrà la confidencialitat de les dades i la resta d'exigències respecte de les actuacions que duga a terme, d'acord amb el que estableix la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i contemplarà en les seues actuacions els principis de precaució, proporcionalitat i absència de lucre.

3. La Comissió Tècnica del Banc Nacional de Línies Cel·lulars, la composició i funcions de la qual es determinaran per orde del ministre de Sanitat i Consum, vetlarà perquè l'accés a les línies cel·lulars per a l'execució de projectes d'investigació es realitze dins dels principis científics, ètics i jurídics vigents, i haurà de tindre la informació actualitzada sobre el registre d'embrions i línies cel·lulars disponibles en els centres de fecundació «in vitro» i en els bancs de línies cel·lulars.

Article 43. *Utilització de línies cel·lulars.*

La utilització de línies cel·lulars o de mostres biològiques que es deriven de les investigacions a què es referix este títol es regirà pel que estableix esta Llei i, si és el cas, la normativa sobre assajos clínics i sobre utilització clínica de cèl·lules i teixits.

TÍTOL V

Anàlisis genètiques, mostres biològiques i biobancs

CAPÍTOL I

Disposicions de caràcter general

Article 44. *Objecte.*

Este títol té com a objecte:

1. Establir els requisits que han de complir les institucions i les persones que realitzen les anàlisis genètiques i tracten o emmagatzemen dades genètiques de caràcter personal i mostres biològiques.

2. Vetlar per la correcta ocupació de les mostres biològiques per a investigació biomèdica.

3. Establir els requisits que han de complir els bio-bancs per a la seua creació i funcionament.

4. Assegurar la gratuïtat en tot el procés de donació, cessió, emmagatzematge i utilització de mostres biològiques tant per als subjectes font com per als depositants, sense perjudi de la compensació dels costos.

Article 45. *Principis rectors específics.*

A més de les garanties establides en el títol I d'esta Llei, s'aplicaran els principis següents:

a) Accessibilitat i equitat: haurà de garantir-se la igualtat en l'accés a les anàlisis genètiques sense consideracions econòmiques i sense requisits previs relatius a possibles opcions personals.

b) Protecció de dades: es garantirà el dret a la intimitat i el respecte a la voluntat del subjecte en matèria d'informació, així com la confidencialitat de les dades genètiques de caràcter personal.

c) Gratuïtat: tot el procés de donació, cessió, emmagatzematge i utilització de mostres biològiques tant per als subjectes font com per als depositants, haurà d'estar desproveït de finalitat o ànim de lucre. Les dades genètiques de caràcter personal no podran ser utilitzades amb fins comercials.

d) Consentiment: haurà d'obtenir-se prèviament el consentiment escrit del subjecte font o si és el cas dels seus representants legals per al tractament de mostres amb fins d'investigació o de dades genètiques de caràcter personal.

e) Qualitat de les dades: les dades obtingudes de les anàlisis genètiques no podran ser tractades ni cedides amb fins diferents dels que preveu esta Llei.

CAPÍTOL II

Anàlisis genètiques i tractament de dades genètiques de caràcter personal

Article 46. *Indicació de les anàlisis genètiques.*

En els termes que preveu l'article 1.2, les anàlisis genètiques es realitzaran per a la identificació de l'estat d'afectat, de no afectat o de portador d'una variant genètica que puga predisposar al desenrotllament d'una malaltia específica d'un individu, o condicionar la seua resposta a un tractament concret.

Article 47. *Informació prèvia a la realització d'anàlisis genètiques amb fins d'investigació en l'àmbit sanitari.*

Sense perjudi del que estableix la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, abans que el subjecte preste el consentiment en els termes que preveu l'article 48, haurà de rebre la següent informació per escrit:

1. Finalitat de l'anàlisi genètica per a la qual consent.

2. Lloc de realització de l'anàlisi i destinació de la mostra biològica al terme d'aquella, siga aquella la dislocació de les dades d'identificació de la mostra, la seua destrucció, o altres destinacions, per a la qual cosa se sol·licitarà el consentiment del subjecte font en els termes que preveu esta Llei.

3. Persones que tindran accés als resultats de les anàlisis quan aquells no siguin sotmesos a procediments de dissociació o d'anonimització.

4. Advertència sobre la possibilitat de descobriments inesperats i la seua possible transcendència per al subjecte, així com sobre la facultat d'este de prendre una posició en relació amb el fet de rebre la seua comunicació.

5. Advertència de la implicació que pot tindre per als seus familiars la informació que s'arriba a obtenir i la

conveniència que ell, si és el cas, transmeta la dita informació a aquells.

6. Compromís de subministrar consell genètic, una vegada obtinguts i avaluats els resultats de l'anàlisi.

Article 48. *Consentiment.*

1. Serà necessari el consentiment exprés i específic per escrit per a la realització d'una anàlisi genètica.

2. En l'àmbit sanitari es podran obtenir i analitzar mostres de persones mortes sempre que puga resultar d'interés per a la protecció de la salut, llevat que el difunt ho haguera prohibit expressament en vida i així s'acredite. Amb este fi seran consultats els documents d'instruccions prèvies i, si no n'hi ha, el criteri dels familiars més pròxims del difunt.

L'accés dels familiars biològics a la informació derivada de l'anàlisi genètica del difunt es limitarà a les dades genètiques pertinents per a la protecció de la salut d'aquells.

3. Per a accedir a un cribatge serà necessari el consentiment explícit i per escrit de l'interessat. El Comitè d'Ètica de la Investigació determinarà els supòsits en què el consentiment podrà expressar-se verbalment. En tot cas, quan el cribatge incloga malalties no tractables o els beneficis siguin escassos o incerts, el consentiment s'obindrà sempre per escrit.

4. La realització d'anàlisis genètiques sobre preembrions «in vivo» i sobre embrions i fetus en l'úter requerirà el consentiment escrit de la dona gestant.

L'anàlisi genètica d'un preembrió «in vitro» no transferit es regirà pel que estableix la Llei sobre tècniques de reproducció humana assistida.

Article 49. *Dret a la informació i dret a no ser informat.*

1. El subjecte font serà informat de les dades genètiques de caràcter personal que s'obtinguen de l'anàlisi genètica segons els termes en què va manifestar la seua voluntat, sense perjudi del dret d'accés reconegut en la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, que podrà suposar la revocació de la prèvia manifestació de voluntat lliure atorgada.

2. Quan el subjecte font haja exercit el dret a no ser informat dels resultats d'una anàlisi genètica, només se subministrarà la informació que siga necessària per al seguiment del tractament prescrit pel metge i acceptat pel pacient. Quan esta informació siga necessària per a evitar un greu perjudi per a la salut dels seus familiars biològics, podran ser informats els afectats o el seu representant legalment autoritzat. En tot cas, la comunicació es limitarà exclusivament a les dades necessàries per a estes finalitats.

Article 50. *Accés a les dades genètiques pel personal sanitari.*

1. Els professionals sanitaris del centre o establiment on es conserve la història clínica del pacient tindran accés a les dades que hi consten mentre siga pertinent per a l'assistència que presten al pacient, sense perjudi dels deures de reserva i confidencialitat a què estaran sotmesos.

2. Les dades genètiques de caràcter personal només podran ser utilitzades amb fins epidemiològics, de salut pública, d'investigació o de docència quan el subjecte interessat haja prestat expressament el seu consentiment, o quan les dades hagen sigut prèviament anonimitzades.

3. En casos excepcionals i d'interés sanitari general, l'autoritat competent, amb un informe previ favorable de l'autoritat en matèria de protecció de dades, podrà autoritzar la utilització de dades genètiques codificades, sempre que s'assegure que no puguen relacionar-se o associar-se amb el subjecte font per part de terceres persones.

Article 51. Deure de confidencialitat i dret a la protecció de les dades genètiques.

1. El personal que accedisca a les dades genètiques en l'exercici de les seues funcions quedarà subjecte al deure de secret de manera permanent. Només amb el consentiment exprés i escrit de la persona de qui procedixen es podran revelar a terceres persones dades genètiques de caràcter personal.

Si no és possible publicar els resultats d'una investigació sense identificar els subjectes font, estos resultats només podran ser publicats amb el seu consentiment.

2. En cas d'anàlisis genètiques a diversos membres d'una família, els resultats s'arxivaran i es comunicaran a cada un d'ells de manera individualitzada. En cas de persones incapacitades o menors, seran informats els seus tutors o representants legals.

Article 52. Conservació de les dades.

1. Les dades genètiques de caràcter personal es conservaran durant un període mínim de cinc anys des de la data en què van ser obtingudes, transcorregut el qual l'interessat podrà sol·licitar la seua cancel·lació.

2. Si no hi ha sol·licitud de l'interessat, les dades es conservaran durant el termini que siga necessari per a preservar la salut de la persona de qui procedixen o de tercers relacionats amb ella.

3. Fora d'estos supòsits, les dades únicament podran conservar-se, amb fins d'investigació, de manera anonimitzada, sense que siga possible la identificació del subjecte font.

Article 53. Anàlisis genètiques en preembrions, embrions o fetus.

Els resultats de les anàlisis genètiques realitzades en material embrionari o fetal estaran sotmesos als principis de protecció de dades i de confidencialitat establits en esta Llei. El mateix criteri regirà en relació amb qualsevol altra mostra biològica que pugua contindre informació genètica de la persona que va aportar el seu propi material biològic per a l'obtenció d'aquell.

Article 54. Cribatge genètic.

1. Els cribatges genètics estaran dirigits a detectar una malaltia o risc greu per a la salut en l'individu participant o en la seua descendència, amb la finalitat de tractar la malaltia precoçment o oferir l'accés a mesures preventives.

2. Les autoritats sanitàries determinaran, basant-se en criteris objectius, la pertinència del cribatge genètic en atenció a les malalties a previndre o tractar. Vetlaran, així mateix, perquè es garantisca l'accés universal i equitatiu de la població per a la qual està indicat el cribatge, per l'organització i planificació del programa, així com per la qualitat de les proves de cribatge, de les proves diagnòstiques de segon nivell i de les prestacions preventives i terapèutiques que s'oferisquen.

3. Per a la realització del cribatge es tindran en compte els aspectes psicosocials i la seua integració en el sistema sanitari. Així mateix, el programa específic de cribatge de què es tracte serà avaluat pel comitè d'ètica del centre on es realitze.

4. S'establiran els procediments apropiats per al seguiment i avaluació continuada del programa.

5. La participació en un cribatge genètic s'oferirà a tots els membres de la població a qui va dirigit, per a la qual cosa serà necessari el consentiment per escrit previ de cada subjecte afectat en els termes previstos pels articles 4 i 48.3.

6. La informació prèvia al consentiment es farà per escrit i es referirà a:

a) Les característiques i objectius que es persegueixen amb el cribatge.

b) La naturalesa voluntària de la participació.

c) La validesa i fiabilitat de les proves de cribatge i de les proves diagnòstiques de segon nivell.

d) La possibilitat d'obtenir falsos positius i, en conseqüència, la necessitat de confirmar o descartar el diagnòstic.

e) Els períodes de temps que transcorreran entre les distintes etapes del procés del cribatge.

f) Les possibilitats existents de tractament i prevenció de la malaltia una vegada diagnosticada.

g) Les incomoditats, riscos i esdeveniments adversos que podran derivar-se del procés diagnòstic, incloent-hi els associats a la presa de mostres i a les mesures terapèutiques o preventives que oferisca el programa.

7. El règim establert per esta Llei per a les anàlisis genètiques s'aplicarà a les proves utilitzades en ocasió dels cribatges genètics.

Article 55. Consell genètic.

1. Quan es duga a terme una anàlisi genètica amb fins sanitaris, serà necessari garantir a l'interessat un assessorament genètic apropiat, en la forma en què reglamentàriament es determine i que respecte en tot cas el criteri de la persona interessada.

2. El professional que realitze o coordine el consell genètic haurà d'oferir una informació i un assessorament adequats, relatiu tant a la transcendència del diagnòstic genètic resultant, com a les possibles alternatives per les quals podrà optar el subjecte a la vista d'este.

Article 56. Requisits de qualitat.

Tot el procés de consell genètic i de realització d'anàlisis genètiques amb fins sanitaris haurà de ser realitzat per personal qualificat i haurà de dur-se a terme en centres acreditats que reunisquen els requisits de qualitat que reglamentàriament s'establisquen a este efecte.

Article 57. Acreditació de centres d'anàlisis genètiques.

L'autoritat autonòmica o estatal competent acreditarà els centres, públics o privats, que puguen realitzar anàlisis genètiques i que, en tot cas, hauran de complir el que disposen els articles 46 a 57 d'esta Llei.

CAPÍTOL III**Utilització de mostres biològiques humanes amb fins d'investigació biomèdica****Article 58. Obtenció de les mostres.**

1. L'obtenció de mostres biològiques amb fins d'investigació biomèdica podrà realitzar-se únicament quan s'haja obtingut prèviament el consentiment escrit del subjecte font i amb informació prèvia de les conseqüències i els riscos que pugua suposar esta obtenció per a la seua salut. Este consentiment serà revocable.

2. El consentiment del subjecte font serà sempre necessari quan es pretenguen utilitzar amb fins d'investigació biomèdica mostres biològiques que hagen sigut obtingudes amb una finalitat distinta, es procedisca o no a la seua anonimització.

No obstant això, de manera excepcional podran tractar-se mostres codificades o identificades amb fins d'investigació biomèdica sense el consentiment del subjecte font quan l'obtenció del consentiment no siga possible o represente un esforç no raonable en el sentit de l'article 3.i) d'esta Llei. En estos casos, s'exigirà el dicta-

men favorable del Comitè de  tica de la Investigació corresponent, el qual haurà de tindre en compte, com a mínim, els requisits següents:

- a) Que es tracte d'una investigació d'inter s general.
- b) Que la investigació la duga a terme la mateixa institució que va sol·licitar el consentiment per a l'obtenció de les mostres.
- c) Que la investigació siga menys efectiva o no siga possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- d) Que no conste una objecció expressa d'este.
- e) Que es garantisca la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

3. Sense perjuí del que estableix l'article 7, podrà fixar-se una compensació econòmica per les molèsties físiques, les despeses i altres inconvenients que puguen derivar-se de la presa de la mostra.

4. Quan, per raons de salut, el subjecte font o la seua familia ho necessiten, podran fer  s de les mostres, sempre que estiguen disponibles i no es troben anonimitzades.

5. L'obtenció de mostres biològiques de menors d'edat i persones incapacitades amb fins d'investigació biomèdica estarà sotmesa a les condicions següents:

- a) Que s'adopten les mesures necessàries per garantir que el risc de la intervenció siga mínim per al subjecte font.
- b) Que de la investigació es puguen obtenir coneixements rellevants sobre la malaltia o situació objecte d'investigació, de vital importància per a entendre-la, pal·liar-la o curar-la.
- c) Que estos coneixements no puguen ser obtinguts d'una altra manera.
- d) Que es tinga l'autorització per part dels representants legals del menor o de la persona incapacitada o que, si és el cas, hi haja garanties sobre el correcte consentiment dels subjectes font.

6. En els estudis de diversitat genètica es respectaran sempre les tradicions locals i ètniques, i s'evitaran en tot cas pràctiques d'estigmatització i discriminació.

Article 59. *Informació prèvia a la utilització de la mostra biològica.*

1. Sense perjuí del que preveu la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, i en particular, l'article 45 d'esta Llei, abans d'emetre el consentiment per a la utilització d'una mostra biològica amb fins d'investigació biomèdica que no haja de ser sotmesa a un procés d'anonimització, el subjecte font rebrà la següent informació per escrit:

- a) Finalitat de la investigació o línia d'investigació per a la qual consent.
- b) Beneficis esperats.
- c) Possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, incloent-hi la possibilitat de ser contactat amb posterioritat a fi de demanar noves dades o obtenir altres mostres.
- d) Identitat del responsable de la investigació.
- e) Dret de revocació del consentiment i els seus efectes, incloent-hi la possibilitat de la destrucció o de l'anonimització de la mostra i que estos efectes no s'estendran a les dades resultants de les investigacions que ja s'hagen dut a terme.
- f) Lloc de realització de l'anàlisi i destinació de la mostra al terme de la investigació: dissociació, destrucció, o altres investigacions, i que si és el cas, comportarà al seu torn el compliment dels requeriments que preveu esta Llei. En cas que estos punts no es coneguen en el moment, s'establirà el comprom s d'informar sobre això quan es conega.
- g) Dret a conèixer les dades genètiques que s'obtinguen a partir de l'anàlisi de les mostres donades.

h) Garantia de confidencialitat de la informació obtinguda, i indicació de la identitat de les persones que tindran accés a les dades de caràcter personal del subjecte font.

i) Advertència sobre la possibilitat que s'obtinga informació relativa a la seua salut derivada de les anàlisis genètiques que es realitzen sobre la seua mostra biològica, aix  com sobre la seua facultat de prendre una posició en relació amb la seua comunicació.

j) Advertència de la implicació de la informació que es poguera obtenir per als seus familiars i la conveniència que ell mateix, si és el cas, els transmeta la informació.

k) Indicació de la possibilitat de posar-se en contacte amb ell/ella, per a la qual cosa podrà sol·licitar-se-li informació sobre la manera de fer-ho.

2. En el cas d'utilització de mostres que hagen de ser anonimitzades, el subjecte font rebrà la informació continguda en els apartats a), b), c) i d) d'este article.

Article 60. *Consentiment sobre la utilització de la mostra biològica.*

1. El consentiment sobre la utilització de la mostra biològica s'atorgarà, bé en l'acte d'obtenció de la mostra, bé amb posterioritat, de manera específica per a una investigació concreta.

2. El consentiment específic podrà preveure l'ocupació de la mostra per a altres línies d'investigació relacionades amb la proposada inicialment, incloent-hi les realitzades per terceres persones. Si no és este el cas, se sol·licitarà al subjecte font que atorgue, si ho considera precedent, un nou consentiment.

3. El consentiment podrà ser revocat, totalment o per a determinats fins, en qualsevol moment. Quan la revocació es referisca a qualsevol  s de la mostra, es procedirà a la seua immediata destrucció, sense perjuí de la conservació de les dades resultants de les investigacions que s'hagueren realitzat amb caràcter previ.

Article 61. *Conservació i destrucció de les mostres.*

1. En cas que la mostra siga conservada, el subjecte font serà informat per escrit de les condicions de conservació, objectius, usos futurs, cessió a terceres persones i condicions per a poder retirar-les o demanar la seua destrucció. No obstant això, les mostres biològiques utilitzades en investigació biomèdica es conservaran únicament mentres siguen necessàries per als fins que van justificar la seua recollida, llevat que el subjecte font haja atorgat el seu consentiment explícit per a altres usos posteriors.

2. Allò que s'ha indicat en l'apartat anterior es considera aplicable mentres les dades d'identificació de la mostra no hagen sigut sotmeses a la seua anonimització de conformitat amb el que preveu esta Llei.

Article 62. *Informe del Comitè d'ètica de la Investigació.*

Serà necessari, en tot cas, l'informe favorable del Comitè d'ètica de la Investigació corresponent al centre per a l'obtenció i utilització de mostres biològiques per a investigació biomèdica i per a estudis de biodiversitat, en particular quan s'haja previst la utilització de mostres biològiques procedents de persones mortes o quan es pretinga la incorporació d'una mostra biològica a una línia d'investigació no relacionada amb aquella per a la qual es va obtenir inicialment consentiment.

CAPÍTOL IV

Biobancs

Article 63. *Interés científic.*

L'autorització de la creació d'un biobanc requerirà que la seua organització, objectius i mitjans disponibles justifiquen el seu interès biomèdic.

Article 64. *Autorització.*

1. Serà competència del ministre de Sanitat i Consum la creació de bancs nacionals de mostres biològiques que es consideren convenients en raó de l'interés general.

2. Per a la constitució d'altres biobancs serà necessària l'autorització de l'autoritat competent de la Comunitat Autònoma corresponent.

Article 65. *Titularitat.*

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que tinga la titularitat d'un biobanc en serà el responsable.

2. Si es produïx el canvi de titularitat de la persona responsable del biobanc, o la modificació o ampliació dels objectius d'este, es comunicarà la circumstància a l'autoritat competent, que, si és el cas, atorgarà una nova autorització.

Article 66. *Organització del biobanc.*

1. El biobanc ha de tindre un director científic, un responsable del fitxer, i estarà adscrit a sengles comitès externs, un de científic i un altre d'ètica, respectivament, que assistiran el director del biobanc en les seues funcions.

2. El director del biobanc tindrà les obligacions següents:

- a) Vetlar pel compliment de la legislació vigent.
- b) Mantindre un registre d'activitats del biobanc.
- c) Garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres biològiques emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc.
- d) Elaborar un informe anual d'activitats, que posaran a disposició de l'autoritat que va donar l'autorització per a la creació del biobanc.
- e) Atendre les consultes o reclamacions que puguen dirigir-se al biobanc.
- f) Elaborar el document de bona pràctica del biobanc.
- g) Elaborar la memòria descriptiva que reculla les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constituïx la col·lecció, la manera en què s'ha reunit la col·lecció històrica, i la informació que pot associar-se a les mostres.

3. El responsable del fitxer atindrà les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició formulades pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

Article 67. *Registre Nacional de Biobancs.*

1. Una vegada constituït el biobanc segons el procediment anterior, l'autoritat competent procedirà al seu registre en el Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica, sota la dependència de l'Institut de Salut Carles III. Prèviament hauran d'inscriure's en l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, de conformitat amb la legislació vigent. Les dades d'este Registre es basaran en les que siguin proporcionades per les autoritats competents per autoritzar els biobancs.

2. Qualsevol persona o establiment públic o privat que tinguen una o més col·leccions ordenades de mostres

o material biològic humà procedents de persones identificades o identificables, hauran d'inscriure-les, així mateix, en el Registre Nacional de Biobancs. El requisit serà independent de la seua inscripció en els registres d'altres institucions degut a la seua especial naturalesa o finalitat.

3. El Ministeri de Sanitat i Consum certificarà la naturalesa i abast de la col·lecció una vegada inscrita.

4. No estaran sotmeses a la inscripció indicada les col·leccions mantingudes per persones físiques per a usos exclusivament personals, ni les mostres, encara que estiguen ordenades com a col·lecció, que s'hagen obtingut per a la realització de les anàlisis pertinents amb fins diagnòstics i, si és el cas, de tractament del subjecte font, i que no es mantinguen emmagatzemades durant un període de temps superior al compliment d'estos objectius.

Article 68. *Inspeccions i mesures de control.*

L'autoritat competent durà a terme inspeccions periòdiques per a garantir que els biobancs compleixen les condicions d'instal·lació, organització i funcionament amb què van ser autoritzats.

Article 69. *Obtenció i cessió de mostres.*

1. L'obtenció de mostres es realitzarà d'acord amb el que preveu el capítol III d'este títol.

2. Les mostres emmagatzemades en el biobanc seran cedides a títol gratuït a terceres persones que les necessiten amb fins d'investigació biomèdica. Només se cediran mostres per a les sol·licituds que procedisquen de projectes d'investigació que han sigut científicament aprovats. La sol·licitud contindrà informació sobre el projecte a desenvolupar, compromís explícit del centre sol·licitant o dels investigadors que participen en el projecte de no utilitzar el material sol·licitat per a un ús diferent de l'assenyalat. Portarà el vistiplau dels comitès científic i ètic del banc.

3. Podran repercutir-se amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, manteniment, manipulació, enviament i altres despeses de semblant naturalesa relacionats amb les mostres. En qualsevol cas, la quantitat de mostra cedida serà la mínima necessària per a la realització del projecte.

4. L'obtenció, transport, emmagatzemament, manipulació i enviament de mostres es farà en condicions de bioseguretat, de conformitat amb la legislació aplicable.

5. La denegació total o parcial pel biobanc de l'entrega de les mostres que se li sol·liciten amb fins d'investigació biomèdica requerirà una decisió motivada de la persona responsable, per a la qual cosa tindrà a la vista els informes previs respectius del director científic i dels comitès científic i ètic que es mencionen en l'article 66.1.

6. La cessió de mostres podrà anar acompanyada de la informació clínica associada, i en este cas les dades estaran protegides segons el que disposa la Llei d'Autonomia del Pacient i la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Article 70. *Drets dels subjectes font.*

1. S'aplicarà per a les mostres biològiques depositades en biobancs el que disposen els articles del capítol III del present títol relatius a l'obtenció, informació prèvia, consentiment, confidencialitat, cessió, conservació de dades i mostres, accés a les dades i dret a no ser informat.

2. No obstant el que estableix l'apartat anterior, les mostres biològiques que s'incorporen als biobancs podran utilitzar-se per a qualsevol investigació biomèdica, en els termes que prescriu esta Llei, sempre que el sub-

jecte font o, si és el cas, els seus representants legals hagen prestat el seu consentiment en estos termes.

Article 71. *Clausura o tancament del biobanc.*

1. L'autoritat competent podrà decidir, d'ofici o a instàncies de part i mitjançant una resolució motivada, la clausura o el tancament del biobanc en els casos en què no es complisquen els requisits sobre la seua creació, organització i funcionament establits en esta Llei, o quan el seu titular manifeste la voluntat de no continuar amb la seua activitat.

2. En la resolució s'indicarà, així mateix, la destinació de les mostres emmagatzemades en el biobanc que haja de ser clausurat o tancat.

TÍTOL VI

Infraccions, sancions i compensacions per danys

Article 72. *Disposicions generals.*

1. Les infraccions que estableix esta Llei relatives a l'obtenció i ús de cèl·lules i teixits d'origen humà, a la utilització de procediments invasius en la investigació biomèdica, així com a les dades genètiques de caràcter personal, seran objecte de les sancions administratives corresponents, amb instrucció prèvia de l'oportú expedient, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que puguen concórrer.

2. La potestat sancionadora regulada en esta Llei s'exercirà, en allò que esta no preveu, de conformitat amb el que disposa la Llei 30/1992, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat i la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

3. Quan, segons el parer de l'Administració, la infracció pugua ser constitutiva de delictes o falta, l'òrgan administratiu traslladarà al Ministeri Fiscal, i aquell s'abstindrà de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'haja pronunciat.

La sanció penal exclourà la imposició de sanció administrativa quan esta s'impose pels mateixos fets i segons els mateixos interessos públics protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es deduïsquen d'altres fets o infraccions concurrents.

Si no s'ha de considerar que hi ha delictes o falta, l'administració continuarà l'expedient sancionador i prendrà com a base, si és el cas, els fets que els tribunals hagen considerat provats.

4. Les mesures administratives que hagen sigut adoptades per a salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones es mantindran mentre l'autoritat judicial es pronuncie sobre estes.

5. Les infraccions molt greus prescriuran al cap de tres anys; les greus, al cap de dos anys, i les lleus, al cap de sis mesos. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuran al cap de tres anys; les imposades per faltes greus, al cap de dos anys, i les imposades per faltes lleus, al cap d'un any.

Article 73. *Responsabilitats.*

1. De les diferents infraccions serà responsable el seu autor.

2. Quan el compliment de les obligacions previstes en esta Llei corresponga a diverses persones conjuntament, respondran de manera solidària de conformitat amb el que disposa l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú. La

mateixa norma serà aplicable als directores dels centres o servicis per l'incompliment de les mencionades obligacions per part dels professionals biomèdics dependents d'estos.

Article 74. *Infraccions.*

1. Les infraccions es qualificaran com a lleus, greus, o molt greus, atenent la lesivitat del fet, la quantia de l'eventual benefici obtingut, l'alteració sanitària i social produïda i el seu grau d'intencionalitat.

2. A més de les previstes en la Llei General de Sanitat, la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal, la Llei sobre tècniques de reproducció humana assistida, la Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria de documentació clínica i en aquelles altres normes establides per les comunitats autònomes, a l'efecte d'esta Llei es consideren com a infraccions lleus, greus i molt greus, les següents:

a) Són infraccions lleus:

Les que comporten l'incompliment de qualsevol obligació o la vulneració de qualsevol prohibició establides en esta Llei, sempre que quant als criteris previstos en este article no siga procedent la seua qualificació com a infraccions greus o molt greus.

b) Són infraccions greus:

a) La inobservança de les prescripcions, condicions, requisits i autoritzacions prèvies que s'establixen en esta Llei per al funcionament dels registres que preveu esta Llei.

b) L'omissió de dades, consentiments i referències exigides per esta Llei.

c) L'absència de subministrament de dades a l'autoritat sanitària que corresponga per al funcionament dels registres que preveu esta Llei, de les dades corresponents.

d) La ruptura de les condicions de confidencialitat de les dades dels donants establides en esta Llei.

e) L'incompliment de la gratuïtat de la donació de preembrions, embrions i fetus, en els termes establits en la Llei.

f) L'incompliment de les normes i garanties establides per al trasllat de cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà entre països.

c) Són infraccions molt greus:

a) La realització de qualsevol intervenció dirigida a la introducció d'una modificació en el genoma de la descendència.

b) Mantindre el desenrotllament «in vitro» dels preembrions més enllà del límit de 14 dies següents a la fecundació de l'ovòcit. S'ha de descomptar d'eixe temps el que pogueren haver estat crioconservats.

c) Mantindre embrions o fetus vius fora de l'úter amb qualsevol fi diferent de la procreació.

d) L'extracció de cèl·lules o teixits d'embrions o fetus en desenrotllament, de la placenta o dels seus embolcalls amb fins que no siguen diagnòstics o terapèutics en el propi interès d'estos, excepte en els casos previstos en la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

e) L'incompliment del que disposa l'article 33.

f) La producció d'híbrids interespecífics que utilitzen material genètic humà, fora del que preveu la Llei sobre tècniques de reproducció humana assistida.

g) La inobservança de les prescripcions, condicions, requisits o autoritzacions prèvies que s'establixen en esta Llei per a l'obtenció i ús de cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà o un altre funcionalment semblant.

Article 75. Sancions.

1. Les infraccions lleus contra el que preveu esta Llei seran sancionades amb multa de fins a 600 euros, les greus amb multa des de 601 euros fins a 10.000 euros, i les molt greus des de 10.001 euros fins a 1.000.000 d'euros.

2. La quantia de la sanció que s'imposa, dins dels límits indicats, es graduarà tenint en compte el risc generat, la repercussió social de la infracció, el benefici que haja reportat a l'infractor la conducta sancionada i la comissió prèvia d'una o més infraccions contra esta Llei.

3. En tot cas, quan la quantia de la multa resulte inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció serà augmentada fins al doble de l'import en què s'haja beneficiat l'infractor.

4. Si un mateix fet és constitutiu de dos o més infraccions tipificades en esta o altres Lleis, es prendrà en consideració únicament la que comporte la major sanció.

5. Les quanties de les multes seran revisades i actualitzades periòdicament pel Govern. Es tindrà en compte la variació dels índexs de preus al consum.

6. Sense perjudi de les sancions previstes en este article, les infraccions greus o molt greus comportaran la revocació de l'autorització concedida per a la investigació o activitat de què es tracte.

Així mateix, en casos especialment greus podrà acordar-se l'exclusió d'autorització de qualsevol de les activitats regulades en esta Llei per un període d'un a cinc anys. Per a la imposició d'esta mesura es tindran en compte el risc generat, la repercussió social de la infracció, el benefici que haja reportat a l'infractor la conducta sancionada i la prèvia comissió d'una o més infraccions contra esta Llei.

Article 76.

Els òrgans competents exerciran les funcions de control i inspecció, d'ofici o a instàncies de part, així com la instrucció i resolució d'expedients sancionadors.

TÍTOL VII**El Comitè de Bioètica d'Espanya****Article 77. Naturalesa del Comitè.**

Es crea el Comitè de Bioètica d'Espanya, com a òrgan col·legiat, independent i de caràcter consultiu, sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques i socials de la Biomedicina i Ciències de la Salut.

Estarà adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, que designarà la seua seu.

Article 78. Funcions.

1. Són funcions del Comitè de Bioètica d'Espanya:

a) Emetre informes, propostes i recomanacions per als poders públics d'àmbit estatal i autonòmic en assumptes amb implicacions ètiques rellevants.

b) Emetre informes, propostes i recomanacions sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques i socials de la Biomedicina i Ciències de la Salut que el Comitè considere rellevants.

c) Establir els principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques d'investigació científica, que seran desenrotllats pels Comitès d'Ètica de la Investigació.

d) Representar Espanya en els fòrums i organismes supranacionals i internacionals implicats en la Bioètica.

e) Elaborar una memòria anual d'activitats.

f) Qualsevol altres que li encomane la normativa de desplegament d'esta Llei.

2. Els informes, propostes, recomanacions i la resta de documents elaborats pel Comitè de Bioètica d'Espanya podran ser publicats per a coneixement i difusió general, amb ple respecte als drets fonamentals constitucionalment reconeguts.

3. El Comitè de Bioètica d'Espanya col·laborarà amb altres comitès estatals i autonòmics que tinguen funcions assessores sobre les implicacions ètiques i socials de la Biomedicina i Ciències de la Salut i fomentarà la comunicació entre ells, sense perjudi de les seues competències respectives.

Article 79. Composició i designació dels seus membres.

1. El Comitè estarà constituït per un nombre màxim de dotze membres, elegits entre persones acreditadament qualificades del món científic, jurídic i bioètic. En la seua composició haurà de procurar-se la presència equilibrada de les distintes disciplines implicades en les reflexions bioètiques.

2. Els membres del Comitè seran nomenats pel ministre de Sanitat i Consum, de la manera següent:

a) Sis membres, a proposta de les comunitats autònomes, segons allò que s'acorde a este efecte en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

b) Sis membres proposats per l'Administració General de l'Estat en la proporció següent:

1. Un pel Ministeri de Justícia.
2. Un pel Ministeri d'Educació i Ciència.
3. Un pel Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.
4. Tres pel Ministeri de Sanitat i Consum.

3. El president del Comitè serà nomenat entre els seus membres pel ministre de Sanitat i Consum.

4. El secretari del Comitè serà un funcionari amb rang de subdirector general pertanyent a l'Institut de Salut Carles III, que actuarà amb veu i sense vot.

Article 80. Duració del mandat i exercici del càrrec.

1. Els membres del Comitè tindran un mandat de quatre anys renovables per una sola vegada, llevat que substituïsquen, abans de l'expiració del termini, un altre membre prèviament designat, i en este cas el seu mandat serà pel temps que reste fins a completar quatre anys comptats des del nomenament del membre originari, sense perjudi de la possibilitat de renovació.

2. La renovació dels membres es realitzarà a parts iguals cada dos anys, excepte la primera, que serà per sorteig.

3. Els membres del Comitè cessaran per les causes següents:

a) Expiració del seu mandat.

b) Renúncia, que produirà efectes per la mera notificació al ministre de Sanitat i Consum.

c) Separació acordada pel ministre de Sanitat i Consum, amb audiència prèvia de l'interessat, per incapacitat permanent per a l'exercici de la seua funció, incompliment greu de les seues obligacions, incompatibilitat sobrevinguda o processament per delictes dolós. A este efecte, la interlocutòria d'obertura del juí oral s'assimilarà a l'orde de processament.

4. Els membres del Comitè actuaran amb independència de les autoritats que els van proposar o els van nomenar, i no podran pertànyer als òrgans de govern de l'Administració de l'Estat, comunitats autònomes o corporacions locals, així com a les Corts Generals o Assemblees Legislatives de les comunitats autònomes.

Article 81. *Funcionament.*

1. El Comitè funcionarà en Ple i en Comissió Permanent. La composició i funcions d'ambdós òrgans es determinaran reglamentàriament.

2. El funcionament del Ple i de la Comissió Permanent es desenrotllarà en un reglament intern, que aprovarà el mateix Comitè en Ple.

3. En el dit Reglament s'hi inclouran, almenys, els aspectes següents:

- a) Freqüència de les seues reunions, que com a mínim seran trimestrals.
- b) Procediments deliberatius i de presa de decisions.
- c) Extensió i límits del deure de confidencialitat dels seus membres.
- d) Independència dels membres i conflictes d'interessos.
- e) Procediment d'elecció del president.

TÍTOL VIII

Promoció i coordinació de la investigació biomèdica en el Sistema Nacional de Salut

Article 82. *Iniciativa Sectorial d'Investigació en Salut.*

1. En l'elaboració de la Iniciativa Sectorial d'Investigació en Salut, integrada en el Pla d'Investigació Científica, Desenrotllament i Innovació Tecnològica, el Ministeri de Sanitat i Consum tindrà en compte les propostes presentades per les comunitats autònomes per a l'establiment de les àrees prioritàries, d'acord amb les necessitats de salut de la població i als objectius de millora en els servicis sanitaris i de salut pública.

En l'exercici de les seues competències, les comunitats autònomes podran establir els seus propis plans d'investigació biomèdica, i disposaran, a través de la Iniciativa Sectorial d'Investigació en Salut, d'un marc de referència estatal per a la millor utilització dels recursos existents i l'adaptació estratègica de la investigació als plans nacionals d'actuació sanitària.

2. En l'elaboració de la Iniciativa Sectorial d'Investigació en Salut, es tindran en compte els recursos humans, materials i pressupostaris necessaris per a assegurar el finançament regular de la promoció i el desenrotllament de la investigació científica i tècnica de qualitat en biomedicina.

Article 83. *Foment de l'activitat investigadora del Sistema Nacional de Salut.*

1. Les activitats d'investigació hauran de ser fomentades en tot el sistema sanitari com a element fonamental per al progrés d'este.

2. L'Institut de Salut Carles III contribuirà a la vertebració de la investigació en el Sistema Nacional de Salut en els termes que preveu l'article 48 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, i fomentarà i coordinarà la investigació en biomedicina per mitjà de la realització d'investigació bàsica i aplicada, l'impuls de la investigació epidemiològica i en salut pública, acreditació i prospectiva científica i tècnica, control sanitari, assessorament científicotècnic i formació i educació sanitària en biomedicina.

3. En l'àmbit de la regulació sobre investigació recollida en el capítol IV de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, el Ministeri de Sanitat i Consum i les comunitats autònomes fomentaran la intervenció dels hospitals com a nuclis vertebradors de la investigació en forma cooperativa i de

xarxa. En les xarxes d'investigació podran participar els centres d'atenció primària.

4. En l'execució de la investigació biomèdica i en ciències de la salut del Sistema Nacional de Salut podran participar-hi organismes públics d'investigació dependents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, siguen o no pertanyents al Sistema Nacional de Salut, universitats i empreses i institucions de caràcter públic o privades sense ànim de lucre que realitzen activitats d'investigació i desenrotllament tecnològic.

Els programes inclosos en la investigació biomèdica podran ser executats així mateix en col·laboració amb institucions estrangeres de caràcter internacional.

5. Els organismes, empreses i institucions a què es refereix l'apartat anterior podran contractar per a col·laborar en l'execució de les activitats d'investigació i desenrotllament tecnològic corresponents a la Iniciativa Sectorial en Investigació, personal científic, experts en desenrotllament tecnològic i altres especialistes relacionats amb activitats de I+D, en les condicions establides en l'article 17 de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de Foment i Coordinació General de la Investigació Científica i Tècnica.

Article 84. *Foment i coordinació de la formació investigadora del personal del Sistema Nacional de Salut.*

1. Les Administracions públiques donaran suport a la formació en l'àmbit de la investigació biomèdica per mitjà del desenrotllament de les mesures que s'assenyalen en esta Llei, a l'execució de programes de beques i ajudes i a la millora de les seues condicions de treball.

2. El Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut promourà la investigació i la innovació tecnològica i metodològica en la formació sanitària especialitzada.

Article 85. *Carrera investigadora en els centres del Sistema Nacional de Salut.*

1. Les Administracions públiques fomentaran, en el marc de la planificació dels seus recursos humans, la incorporació als servicis de salut de personal investigador en règim estatutari.

En el supòsit de centres acollits a les noves formes de gestió del Sistema Nacional de Salut de la Llei 15/1997, de 25 d'abril, la incorporació de personal investigador es realitzarà en el règim jurídic que corresponga.

En ambdós casos, la incorporació es realitzarà a través dels procediments legalment establits.

2. Els centres del Sistema Nacional de Salut podran contractar personal laboral temporal dedicat a activitats d'investigació d'acord amb les condicions següents:

a) Investigadors en formació, que seran llicenciats o enginyers una vegada obtingut el Diploma d'Estudis Avançats o document administratiu que el substituisca d'acord amb la nova estructura d'ensenyances adaptada a l'Espai Europeu d'Educació Superior, per un període màxim de dos anys, que hauran de ser els següents a l'obtenció del diploma, de conformitat amb el Reial Decret 63/2006, de 27 de gener, pel qual s'aprova l'estatut del personal investigador en formació.

b) Investigadors en perfeccionament, que seran doctors o especialistes que han superat la formació sanitària especialitzada i que seran contractats per a tasques d'investigació en les condicions previstes en l'article 17.1.b) de la Llei de coordinació general de la investigació científica i tècnica.

3. La selecció i contractació del personal haurà de sotmetre's als principis de pública concurrència, mèrit i capacitat i d'avaluació científica independent propis de la comunitat científica.

4. Les activitats realitzades d'acord amb el que disposa l'apartat 2 d'este article s'inclouran en els barems de

mèrits per a l'obtenció de places de personal facultatiu en les institucions sanitàries del Sistema Nacional de Salut. Així mateix, es tindran en compte en la promoció professional dels professionals del Sistema Nacional de Salut que exercixen activitat assistencial.

5. Les Administracions públiques, en l'àmbit de les seues competències, podran incloure l'activitat investigadora com a part del sistema de reconeixement del desenvolupament professional del personal estatutari, d'acord amb el que preveu l'article 37 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

6. En l'àmbit dels respectius servicis de salut s'arbitraran les mesures necessàries per a facilitar la compatibilitat de l'activitat assistencial i la científica en les professions sanitàries, de conformitat amb la Llei 53/1984, de 26 de desembre, d'Incompatibilitats del personal al servici de les Administracions públiques.

Article 86. *Mobilitat del personal investigador.*

1. Es fomentarà la mobilitat i l'intercanvi d'investigadors vinculats a la investigació en salut de distints centres en el marc nacional i de l'espai europeu d'investigació i dels acords de cooperació recíproca amb altres Estats.

Els funcionaris pertanyents a cossos o escales d'investigació podran ser autoritzats a realitzar labors relacionades amb la investigació científica i tecnològica fora de l'àmbit orgànic a què estiguen adscrits, per mitjà dels mecanismes de mobilitat previstos en la normativa de funció pública.

2. Sempre que una empresa de base tecnològica siga creada a partir de patents o de resultats generats per projectes d'investigació finançats totalment o parcialment amb fons públics i realitzats en centres d'investigació, els funcionaris o personal estatutari que fonamenten la seua participació en els mencionats projectes podran sol·licitar l'autorització per a incorporar-se a l'empresa, per mitjà d'una excedència temporal.

El Govern regularà les condicions i el procediment per a la concessió de l'excedència, que, en tot cas, només podrà concedir-se per un límit màxim de cinc anys. Durant este període, els excedents tindran dret a la reserva del lloc de treball i al seu còmput a l'efecte d'antiguitat. Si amb anterioritat a l'últim mes previ a la finalització del període pel qual s'haguera concedit l'excedència el funcionari o personal estatutari no sol·licita el reingrés al servici actiu, serà declarat d'ofici en situació d'excedència voluntària per interès particular.

Article 87. *Adscripció temporal d'especialistes.*

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'autorització prèvia de l'organisme corresponent, podrà adscriure amb caràcter temporal, a temps complet o parcial, personal científic, experts en investigació clínica i desenvolupament tecnològic, que presten servicis en departaments ministerials, comunitats autònomes, universitats, organismes públics d'investigació i entitats públiques. L'adscripció s'articularà de conformitat amb la normativa del règim jurídic del personal funcionari o laboral que li siga aplicable en cada cas.

L'adscripció a temps parcial del personal mencionat anteriorment serà compatible amb l'exercici, igualment en règim de prestació a temps parcial, del lloc de treball que ocupava. També podran contractar, per temps no superior a la duració de la Iniciativa Sectorial d'Investigació en Salut, qualsevol tipus de personal no adscrit al sector públic, d'acord amb el que estableix l'article 15.1, paràgraf a), de l'Estatut dels Treballadors, i de conformitat amb el que disposen les corresponents Ofertes d'Ocupació Pública.

Article 88. *Instituts i xarxes d'investigació.*

El Sistema Nacional de Salut col·laborarà amb altres institucions i organitzacions implicades en la investigació per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques i el desenvolupament de projectes d'investigació. A este efecte, es promourà la configuració d'instituts d'investigació biomèdica en el si dels centres del Sistema Nacional de Salut per mitjà de l'associació de grups d'investigació.

A l'efecte de la participació en les convocatòries del Ministeri de Sanitat i Consum, la capacitat investigadora dels instituts podrà ser certificada pel mateix Ministeri de Sanitat i Consum, a proposta de l'Institut de Salut Carles III o de les comunitats autònomes, pel procediment que s'establisca reglamentàriament.

D'acord amb el que preveu l'article 42.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, el termini de resolució i notificació en el procediment de certificació a què es referix este article serà de dotze mesos.

Article 89. *Cooperació entre els sectors públic i privat.*

1. A fi d'incrementar la implicació del sector privat en la Investigació Biomèdica i en Ciències de la Salut, s'establiran procediments de participació d'entitats privades que exercisquen activitats d'investigació o de desenvolupament tecnològic en l'execució de les accions d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

2. Per al compliment de l'objectiu de l'apartat primer, els centres del Sistema Nacional de Salut, les institucions i organismes públics d'investigació biomèdica i en ciències de la salut i les universitats podran firmar convenis amb entitats privades que realitzen activitats d'investigació científica i desenvolupament tecnològic. En estos convenis es podrà establir la possibilitat que el personal d'estes entitats privades participe en l'execució de programes o projectes d'investigació del Sistema Nacional de Salut. En cap cas, esta participació no generarà dret a l'accés a la funció pública o al servici de l'Administració pública per mitjà d'una vinculació laboral o d'un altre tipus.

3. Les Administracions públiques promouran entorns propicis per al desenvolupament d'iniciatives privades i fomentaran la creació de noves oportunitats empresarials que sorgisquen del mateix Sistema Nacional de Salut, incloent-hi la constitució de societats de capital-risc orientades a la inversió en investigació biomèdica.

4. Així mateix, s'adoptaran mesures que contribuïsquen a afavorir els adequats retorns al Sistema Nacional de Salut, en atenció a les inversions realitzades en l'àmbit de la investigació biomèdica.

Article 90. *Finançament.*

1. Per al finançament de les actuacions mencionades en els articles anteriors, la gestió dels quals corresponga al Ministeri de Sanitat i Consum, s'utilitzaran els instruments de finançament previstos en el Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica. Este finançament anirà a càrrec de les partides pressupostàries d'este Ministeri, sense perjudici dels acords de cofinançament existent o que s'establisquen en el futur amb entitats públiques i privades.

2. El finançament de les actuacions mencionades en l'article anterior que gestione el Ministeri de Sanitat i Consum s'adequarà al que preveu el Pla Nacional de I+D+i, inclús quan els fons vinguen de tarifes fixades legalment, i a càrrec de partides pressupostàries de l'esmentat departament ministerial, sense perjudici de l'existència d'acords de cofinançament amb entitats públiques o privades.

Disposició addicional primera. *Utilització de cèl·lules i teixits humans amb fins terapèutics.*

La utilització amb fins terapèutics de qualsevol material biològic d'origen humà a què fa referència esta Llei es regirà, segons corresponga, per la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la resta de disposicions que les despleguen, sense perjudici del que preveu el Títol II d'esta Llei en aquells supòsits en què siga aplicable.

Disposició addicional segona. *Foment de la investigació biomèdica per l'Institut de Salut Carles III.*

U. Mitjà instrumental.

1. L'Institut de Salut Carles III tindrà la consideració de mitjà propi instrumental i servici tècnic de l'Administració General de l'Estat i dels seus organismes i entitats de dret públic, en les matèries que constitueixen els seus fins, i realitzarà els treballs, servicis, estudis, projectes, assistències tècniques, obres i totes les actuacions que li encomanen els organismes en la forma establida en la present disposició.

2. L'import a pagar pels treballs, servicis, estudis, projectes i la resta d'actuacions realitzades per mitjà de l'Institut de Salut Carles III es determinarà aplicant a les unitats executades les tarifes que hagen sigut fixades, segons el cost del servici, per resolució del ministre de Sanitat i Consum a proposta de la Direcció de l'Institut de Salut Carles III.

La compensació que siga procedent en els casos en què no hi haja tarifa s'establirà, així mateix, per resolució del ministre de Sanitat i Consum.

3. En els supòsits previstos en l'article 17.1 de la Llei de Foment i Coordinació General de la Investigació Científica i Tècnica, no serà exigible la classificació com a contractista de l'Institut de Salut Carles III per ser adjudicatari de contractes amb les Administracions públiques.

Dos. Centres propis d'investigació.

L'Institut de Salut Carles III promourà la investigació en àrees temàtiques prioritàries per mitjà de la constitució d'unitats d'investigació amb la forma jurídica de fundació o qualsevol altra adequada a la naturalesa de les funcions que hagen de realitzar-se. Estes unitats tindran el caràcter de centres propis de l'Institut.

Les aportacions financeres atorgades globalment als centres per al seu funcionament no es consideraran incloses en l'àmbit d'aplicació de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, General de Subvencions.

Tres. Centres virtuals d'investigació en forma de xarxa.

L'Institut de Salut Carles III establirà els mecanismes perquè les xarxes a què es referix l'article 51 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, que superen els criteris de qualitat i idoneïtat, després de ser avaluades convenientment, puguen convertir-se en centres virtuals d'investigació en forma de xarxa, amb personalitat jurídica pròpia.

Disposició addicional tercera. *Formació de postgrau en Salut en el marc de l'Espai Europeu d'Educació Superior.*

L'Escola Nacional de Sanitat podrà impartir cursos de postgrau en Salut en el Marc de l'Espai Europeu d'Educació Superior.

Disposició transitòria primera. *Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.*

Mentres es crea la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans prevista en l'article 37 i següents d'esta Llei, assumirà les seues funcions previstes en l'article 38, i vetlarà pel compliment de les garanties i requisits establits en l'article 34 i 35 d'esta norma legal, la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans a què es referix el Reial Decret 2132/2004, de 29 d'octubre, per qual s'establixen els requisits i procediments per a sol·licitar el desenrotllament de projectes d'investigació amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants.

Disposició transitòria segona. *Mostres emmagatzemades amb anterioritat.*

Les mostres biològiques obtingudes amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta Llei podran ser tractades amb fins d'investigació biomèdica quan el subjecte font haja donat el seu consentiment o quan les mostres hagen sigut prèviament anonimitzades. No obstant això, podran tractar-se mostres codificades o identificades amb fins d'investigació biomèdica sense el consentiment del subjecte font quan l'obtenció del consentiment represente un esforç no raonable en el sentit que s'indica en el paràgraf i) de l'article 3 d'esta Llei, o no siga possible perquè el subjecte font haja mort o siga il·localitzable. En estos casos s'exigirà el dictamen favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació corresponent, el qual haurà de tindre en compte, com a mínim, els requisits següents:

- a) Que es tracte d'una investigació d'interès general.
- b) Que la investigació siga menys efectiva o no siga possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- c) Que no conste una objecció expressa d'este.
- d) Que es garantisca la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

Disposició transitòria tercera. *Comitès Ètics d'Investigació Clínica.*

Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica deixaran d'existir a partir del moment en què es constitueixen els Comitès d'Ètica de la Investigació. Fins que estos Comitès es constitueixen, els Comitès Ètics d'Investigació Clínica que estiguen en funcionament en els centres que realitzen investigació biomèdica podran assumir les seues competències.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seues cèl·lules, teixits o òrgans, i totes les disposicions que, siga quin siga el seu rang, siguen contràries al que establix esta Llei. Així mateix, queden derogats els apartats 5 i 6 de l'article 45, i els articles 46, 47 i 50 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut; el títol VII i els capítols II i III del títol VI de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat; la disposició addicional segona de la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i els articles 10 i 11 de l'Estatut del Centre Nacional de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, aprovat per Reial Decret 176/2004, de 30 de gener.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Esta Llei s'aprova a l'empara de l'article 149.1.15a i 16a de la Constitució Espanyola, que atribuïx a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació

general de la investigació científica i tècnica i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

L'Estat i les comunitats autònomes adoptaran, en l'àmbit de les seues competències respectives, les mesures necessàries per a garantir l'efectivitat d'esta Llei.

Disposició final segona. Aplicació supletòria.

En el que no preveu en esta Llei s'aplicaran la Llei 41/2002, de 14 novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, sempre que no siga incompatible amb els principis d'esta Llei, i la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Disposició final tercera. Desplegament reglamentari.

Es faculta el Govern per a dictar totes les disposicions que resulten necessàries per al desplegament i execució d'esta Llei, i en particular per a establir:

a) Les normes d'intercanvi i circulació, interna, intracomunitària i extracomunitària, de material biològic d'origen humà amb fins d'investigació.

b) Els requisits bàsics d'acreditació i autorització dels centres, servicis i equips biomèdics relatius a l'obtenció i utilització de qualsevol material biològic d'origen humà amb fins d'investigació biomèdica.

c) El funcionament i desenrotllament de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, que substituirà la vigent Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

d) El funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica, el qual estarà adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum.

Disposició final quarta.

El punt 2 de la lletra A) de l'annex de la Llei 14/2006, de 26 de maig, de tècniques de reproducció humana assistida, queda redactat en els termes següents:

«2. Fecundació «in vitro» i injecció intracitoplàsmica d'espermatozoides amb gàmetes pròpies o de donant i amb transferència de preembrions.»

Disposició final cinquena. Entrada en vigor.

La present Llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta Llei i que la facen complir.

Madrid, 3 de juliol de 2007.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

12946 LLEI 15/2007, de 3 de juliol, de Defensa de la Competència. («BOE» 159, de 4-7-2007.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots el qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

I

L'article 38 de la Constitució reconeix la llibertat d'empresa en el marc d'una economia de mercat i la seua garantia i protecció pels poders públics, d'acord amb les exigències de l'economia en general i, si és el cas, de la planificació. L'existència d'una competència efectiva entre les empreses constituïx un dels elements definitoris de l'economia de mercat, disciplina l'actuació de les empreses i reassigna els recursos productius en favor dels operadors o les tècniques més eficients. Esta eficiència productiva es trasllada al consumidor en la forma de preus més baixos o d'un augment de la quantitat oferida dels productes, de la seua varietat i qualitat, amb el consegüent increment del benestar del conjunt de la societat.

En este context, hi ha un acord generalitzat respecte a la creixent importància de la defensa de la competència, que s'ha consolidat com un dels elements principals de la política econòmica en l'actualitat. Dins de les polítiques d'oferta, la defensa de la competència complementa altres actuacions de regulació de l'activitat econòmica i és un instrument de primer orde per promoure la productivitat dels factors i la competitivitat general de l'economia.

Per això, és necessari disposar d'un sistema que, sense intervindre de forma innecessària en la lliure presa de decisions empresarials, permeta comptar amb els instruments adequats per garantir el bon funcionament dels processos del mercat.

Amb este objecte, es va promulgar la Llei 16/1989, de Defensa de la Competència, de 17 de juliol, sobre la base de la qual s'ha articulat un sistema basat en l'existència de dos òrgans administratius especialitzats d'àmbit nacional per a la lluita contra les pràctiques restrictives de la competència i el control de concentracions econòmiques, el Servei i el Tribunal de Defensa de la Competència.

Des de la seua entrada en vigor, s'han produït modificacions, algunes de gran calat, i s'han promulgat diverses normes de desplegament. A més, s'ha aprovat la Llei 1/2002, de 21 de febrer, de coordinació de les competències de l'Estat i les comunitats autònomes en matèria de defensa de la competència. Finalment, en els últims anys s'ha produït una important reforma del marc comunitari de defensa de la competència, que ha fructificat en el nou Reglament (CE) núm. 139/2004 del Consell, de 20 de gener de 2004, sobre el control de les concentracions entre les empreses i, sobretot, en la modernització de la lluita contra les conductes restrictives de la competència centrada en el Reglament (CE) núm. 1/2003 del Consell, de 16 de desembre de 2002, relatiu a l'aplicació de les normes sobre la competència previstes en els articles 81 i 82 del Tractat de la Comunitat Europea.

En este marc, la present Llei té com a objecte la reforma del sistema espanyol de defensa de la competència per a reforçar els mecanismes ja existents i dotar-lo dels instruments i l'estructura institucional òptima per a protegir la competència efectiva en els mercats, tenint en compte el nou sistema normatiu comunitari i les competències de les comunitats autònomes per a l'aplicació de les disposicions relatives a pràctiques restrictives de la competència segons el que disposa la Llei 1/2002 de 21 de febrer, de coordinació de les competències de l'Estat i les comunitats autònomes en matèria de defensa de la competència.

Per a això, la Llei partix de l'experiència adquirida en els últims quinze anys per mitjà de l'aplicació de les normes nacionals i comunitàries de competència i està guiada per cinc principis clars: garantia de la seguretat jurídica dels operadors econòmics, independència de la presa de decisions, transparència i responsabilitat enfront de la societat dels òrgans administratius encarregats de l'aplicació de la Llei, eficàcia en la lluita contra les conduc-