

11. Saber sintetizar, desde as benaventuranzas, un código de conduta cristián.
12. Aplicar os principios morais do Cristianismo aos problemas actuais máis desacougantes sobre a vida.
13. Mostrar algunhas achegas das relixións mono-teístas á cultura española.
14. Localizar algúns textos bíblicos sobre o xuízo e destino final e saber relacionar a festa da Asunción da Virxe coa esperanza de vida eterna.

Cuarto curso

Contidos:

1. O misterio da Igrexa. Realidade visible e espiritual. Misterio da unión dos homes con Deus.
2. A presenza e realización das notas da Igrexa ao longo da historia.
3. A Igrexa, unidade dos cristiáns nun só Corpo, cuxa vida é Cristo.
4. Final da vixencia do paganismo e extensión do Cristianismo no Imperio Romano. Constantino e o Edicto de Milán. San Xerome e Santo Agostiño. Concilios de Éfeso e Calcedonia. Algunhas desviacións doutrinais. Diálogo fe-cultura nos primeiros séculos.
5. A cultura cristiá antiga. A basílica paleocristiá. «As Confesións» de Santo Agostiño.
6. A evanxelización de Europa. O monacato: a regra benedictina. Mahoma: o mesianismo islámico e a disputa iconoclasta. III Concilio de Toledo. Santo Isidoro. Carlomagno e a Europa cristiá. Fundación dos Estados Pontificios. A relixión cristiá na España musulmá. O rito mozárabe.
7. As basílicas visigóticas e románicas: arquitectura, escultura e pintura.
8. O primeiro cambio de milenio. Cisma de Oriente. As peregrinacións: o Camiño de Santiago, vertebrador de Europa. Preservación dos santos lugares: as Cruzadas. As ordes militares. A reforma do monacato: Cluny e San Bernardo. O movemento a favor da pobreza e as ordes mendicantes: San Francisco de Asís e San Domingos de Guzmán. Aviñón e o Cisma de Occidente.
9. A catedral gótica: arquitectura, escultura e vidreiras. O canto gregoriano.
10. O Cristianismo durante o Renacemento e o Barroco. A importancia da universidade: Duns Scoto, Santo Anselmo, San Tomé. A reforma protestante. Trento e a reforma católica. Novas ordes relixiosas. Grandes santos e místicos españois: Santa Teresa de Xesús, San Xoán da Cruz e Santo Ignacio de Loyola. A Inquisición. A evanxelización do Novo Mundo: a defensa dos indios e as reducións de Paraguai.
11. A arte cristiá no Renacemento e no Barroco. A literatura mística. A música como expresión da experiencia relixiosa.
12. A Igrexa no mundo contemporáneo. O conflito fe-razón. A preocupación pola cuestión social. As novas ordes relixiosas, pioneiras na educación, a sanidade e a asistencia. Grandes educadores cristiáns. A expansión misioneira e a presenza da Igrexa no «cuarto mundo». Ciencia e relixión.
13. A expresión contemporánea da arte cristiá. Rexurdir da pintura mística e ecuménica. A concepción relixiosa moderna en arquitectura. A música relixiosa actual. A poesía mística hoxe.
14. O encontro coa modernidade e a renovación interior da Igrexa contemporánea: o Concilio Vaticano II. Liñas mestras das constitucións. Totalitarismos de estado e a súa catástrofe moral. O Holocausto. Xudaísmo e Islam contemporáneos: tradición e modernidade.
15. O segundo cambio de milenio. A presenza do relixioso nos medios de comunicación e a creación virtual de opinión.

Criterios de avaliación:

1. Argumentar sobre o servizo que a Igrexa presta ao longo dos séculos ao nos transmitir íntegras a mensaxe e a vida de Xesús.
2. Apreciar que a santidad da Igrexa é eficaz, malia o pecado dos seus fillos.
3. Situar no seu contexto histórico algúns feitos da Igrexa como servizo da fe.
4. Describir o servizo que os modelos de vida cristiáns achegaron á cultura de cada época.
5. Razoar o servizo dos concilios á transmisión da fe.
6. Explicar o sentido relixioso das peregrinacións.
7. Razoar o sentido das reformas da Igrexa como renovación nas súas raíces evanxélicas.
8. Localizar as achegas dos grandes santos e doutores da Igrexa na construción de Europa e a súa evanxelización.
9. Situar o servizo que a Igrexa realiza á cultura desde as súas institucións e persoas relevantes no Renacemento e Barroco.
10. Describir a acción educativa e social da Igrexa no mundo contemporáneo.
11. Identificar os grandes fitos da arte cristiá como expresión da fe do pobo e manifestación da acción de Deus no mundo.
12. Sinalar, nalgúns textos do Concilio Vaticano II, as achegas da Igrexa sobre o diálogo co mundo.

XEFATURA DO ESTADO

12945 *LEI 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica.* («BOE» 159, do 4-7-2007.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

PREÁMBULO

I

A investigación biomédica e en ciencias da saúde é un instrumento clave para mellorar a calidade e a expectativa de vida dos cidadáns e para aumentar o seu benestar, que cambiou de xeito substancial, tanto metodolóxico como conceptualmente, nos últimos anos. A aparición de novas ferramentas analíticas levou a grandes descubrimentos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre o tratamento, e mesmo a curación nun futuro non moi afastado, de patoloxías ata o de agora inabordables.

En poucos anos cobrou enorme relevancia a obtención, utilización, almacenaxe e cesión das mostras biolóxicas con fins de diagnóstico e de investigación, son cada vez máis frecuentes as investigacións que implican procedementos invasivos en seres humanos, e a investigación con gametos, embrións ou células embrionarias fíxose imprescindible no ámbito da terapia celular e a medicina rexenerativa. Non obstante, estes avances científicos e os procedementos e ferramentas utilizados para alcanzalos xeran importantes incertezas éticas e xurídicas que deben

ser convenientemente reguladas, co equilibrio e a prudencia que exige un tema tan complexo que afecta de xeito tan directo a identidade do ser humano.

Ademais, estes novos avances científicos cuestionan a organización en que ata o de agora se baseou a investigación biomédica, que neste novo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación do investigador básico ao clínico e coordinación e traballo en rede, como garantías necesarias para a obtención dunha investigación de calidade.

España, que xa participa de xeito decidido na xeración do coñecemento biomédico, non é allea ao interese por estas investigacións e ao debate que suscitan. Neste sentido, as administracións públicas están a apoiar decisivamente a investigación biomédica e están a achegar para tal fin importantes recursos económicos e humanos e as infraestruturas necesarias para impulsala. Tanto a Administración xeral do Estado, en exercicio da competencia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica que prevé o artigo 149.1.15.^a da Constitución, como as administracións das comunidades autónomas, que nos seus estatutos recolleron de xeito unánime a competencia de fomento da investigación, están a configurar estruturas de investigación biomédica en rede abertas á participación e á colaboración das entidades privadas, dos distintos organismos de investigación e as universidades e dos propios centros do Sistema Nacional de Saúde, co obxectivo de aproveitar de xeito eficiente os recursos dispoñibles e obter, a partir da achega dos distintos grupos de investigación, uns resultados trasladables á mellora da saúde dos cidadáns. Desta forma cúmprese no ámbito da investigación biomédica co mandato recollido no artigo 44.2 da Constitución española, que lles encomenda aos poderes públicos a promoción da ciencia e a investigación científica e técnica en beneficio do interese xeral.

Esta lei inscríbese neste contexto e se, por unha parte, responde aos retos que suscita a investigación biomédica e trata de aproveitar os seus resultados para a saúde e o benestar colectivos, por outra, impulsa e estimula a acción coordinada dos poderes públicos e dos organismos e institucións públicos e privados dedicados á investigación, os cales se dotan de mellores instrumentos para cumprir a súa tarefa. Para conseguir estes obxectivos, ademais, a lei fixa normas en ámbitos non regulados ata a data ou que o foron de forma fragmentaria ou allea aos cambios producidos nos últimos anos, tales como as análises xenéticas, a investigación con mostras biolóxicas humanas, en particular as de natureza embrionaria, ou os biobancos.

II

Ante este panorama, é necesario dispoñer do marco normativo axeitado que dea resposta aos novos retos científicos ao mesmo tempo que garanta a protección dos dereitos das persoas que puidesen resultar afectados pola acción investigadora.

En efecto, tanto no ámbito internacional coma no seo da sociedade española, algúns dos aspectos máis sensíbeis relacionados coa investigación biomédica foron obxecto de debate aberto e extenso, o que permitiu deducir principios e criterios, de cada vez máis ampla aceptación, a partir dos cales construír normas e regras de conduta que logren establecer o necesario equilibrio entre as necesidades dos investigadores e a confianza da sociedade na investigación científica. De acordo con este espírito, esta lei ten como un dos seus eixes prioritarios asegurar o respecto e a protección dos dereitos fundamentais e as liberdades públicas do ser humano e doutros bens xurídicos relacionados con eles aos cales deu cabida o noso ordenamento xurídico, de forma destacada a Constitución española e o Convenio do Consello de Europa

para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto das aplicacións da bioloxía e a medicina, subscrito en Oviedo o día 4 de abril de 1997, e que entrou en vigor en España o 1 de xaneiro de 2000. Consecuentemente, a lei proclama que a saúde, o interese e o benestar do ser humano que participe nunha investigación biomédica prevalecerán por riba do interese da sociedade ou da ciencia.

En particular, a lei constrúese sobre os principios da integridade das persoas e a protección da dignidade e identidade do ser humano en calquera investigación biomédica que implique intervencións sobre seres humanos, así como na realización de análises xenéticas, o tratamento de datos xenéticos de carácter persoal e das mostras biolóxicas de orixe humana que se utilicen en investigación. Neste sentido, a lei establece que a libre autonomía da persoa é o fundamento de que derivan os dereitos específicos a outorgar o consentimento e a obter a información previa. Así mesmo, establécese o dereito a non ser discriminado; deber de confidencialidade por parte de calquera persoa que no exercicio das súas funcións acceda a información de carácter persoal, o principio de gratuidade das doazóns de material biolóxico, e fixa os estándares de calidade e seguranza, que inclúen a rastrexabilidade das células e tecidos humanos e a estrita observancia do principio de precaución nas distintas actividades que regula. Na regulación de todas estas materias tívose en conta o previsto na Lei 41/2002, do 14 novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, ás cales se lles recoñece a súa condición supletoria naquelas cuestións non reguladas por esta lei.

Desde o punto de vista da acción investigadora, a lei garante a liberdade de investigación e de produción científica nos termos do artigo 20 da nosa Constitución. Ademais, un marco legal tan ambicioso sobre investigacións avanzadas no ámbito da biomedicina non podía deixar de ter presente o contexto humano, científico, estrutural e social en que se deberá desenvolver na práctica diaria, polo que a lei regula os mecanismos de fomento e promoción, planificación, avaliación e coordinación da investigación biomédica a partir dos principios de calidade, eficacia e igualdade de oportunidades e co fin de favorecer que os resultados da investigación se transformen en terapias eficaces para combater distintas patoloxías. De xeito destacado facilítase a implantación da investigación nos centros de saúde como unha práctica cotiá, incentívase a colaboración entre os centros de investigación biomédica básica e os hospitais e demais centros do Sistema Nacional de Saúde e estímúlanse os vínculos entre o sector público e o privado mediante a investigación en rede e a mobilidade dos investigadores e os facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, a lei crea diversos órganos colexiados aos cales lles recoñece unha función especialmente cualificada a partir da imparcialidade, independencia, capacidade técnica e competencia profesional que se lles exige aos seus membros. Por unha parte, os comités de ética da investigación deben garantir en cada centro en que se investigue a adecuación dos aspectos metodolóxicos, éticos e xurídicos das investigacións que impliquen intervencións en seres humanos ou a utilización de mostras biolóxicas de orixe humana. A Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos correspóndelle, pola súa banda, avaliar e emitir informe preceptivo e con carácter favorable sobre os proxectos de investigación que requiran a obtención ou utilización de tecidos, células troncais embrionarias ou outras semellantes de orixe humana obtidas por diversas técnicas de reprogramación celular que xa existan ou se poidan descubrir no futuro, así como desenvolver outras funcións sobre aspectos científicos,

éticos e xurídicos. Por último, o Comité de Bioética de España créase como o órgano competente para a consulta de todos aqueles aspectos con implicacións éticas e sociais do ámbito da medicina e a bioloxía e está chamado a fixar as directrices e principios xerais para a elaboración de códigos de boas prácticas de investigación científica que desenvolvan os comités de ética da investigación.

III

A lei prohibe explicitamente a constitución de preembrions e embrions humanos exclusivamente con fins de experimentación, de acordo coa concepción gradualista sobre a protección da vida humana sentada polo noso Tribunal Constitucional, en sentenzas como a 53/1985, a 212/1996 e a 116/1999, pero permite a utilización de calquera técnica de obtención de células troncais embrionarias humanas con fins terapéuticos ou de investigación que non comporte a creación dun preembrion ou dun embrion exclusivamente con este fin e nos termos definidos na lei.

Respecto á utilización de embrions supernumerarios das técnicas de reprodución humana asistida, o punto de partida constitúe o réxime legal que dispón a Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, que prohibe expresamente a chamada clonación humana reprodutiva.

IV

O conxunto tan amplo e complexo de materias regulado pola lei recóllese en noventa artigos, quince capítulos, oito títulos, tres disposicións adicionais, dúas transitorias, unha derogatoria e cinco derradeiras.

As disposicións xerais do título I marcan o eixe reitor e vertebrador da lei. Defínese o obxecto e ámbito de aplicación da lei e establécese un catálogo de principios e garantías para a protección dos dereitos das persoas e dos bens xurídicos implicados na investigación biomédica.

En relación co obxecto e ámbito da norma, matízase que a investigación biomédica á cal se refire a norma abarca a investigación básica e a clínica con exclusión dos ensaios clínicos con medicamentos e o implante de órganos, tecidos e células, que se rexerán por normativa específica.

Respecto ao sistema de garantías, recóllese unha relación precisa que pon os límites do principio de liberdade da investigación na defensa da dignidade e identidade do ser humano e na protección da súa saúde, e regúlanse de xeito específico o consentimento informado e o dereito á información, a protección de datos persoais e o deber de confidencialidade, a non-discriminación por motivos xenéticos ou por renuncia á práctica dunha análise xenética ou á participación nunha investigación, a gratuidade na doazón e utilización de mostras biolóxicas, a garantía da rastrexabilidade e a seguranza no uso das células, tecidos e calquera material biolóxico de orixe humana e, por último, establécese os límites que se deben respectar nas análises xenéticas.

Regúlanse neste título, ademais, os criterios de calidade, eficacia e igualdade aos cales debe responder a investigación biomédica, e créanse os comités de investigación biomédica como instrumentos fundamentais de avaliación e seguimento dos proxectos de investigación. Por último, o artigo 3 recolle un amplo catálogo de definicións que, apoiadas en coñecementos científicos, técnicos e xurídicos, pretenden delimitar algúns conceptos relevantes da lei.

A primeira materia específica da lei, recollida no título II, está dedicada ás investigacións biomédicas que implican procedementos invasivos en seres humanos,

excluíndo os meramente observacionais. Esta regulación completa o marco normativo do noso ordenamento xurídico sobre investigacións en que os seres humanos son suxeitos participantes directos, que xa conta coa regulación específica dos ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios.

Nos seus cinco capítulos regúlanse, en primeiro lugar, os principios xerais en que estas investigacións se deben desenvolver, con referencias expresas ao consentimento e á información precisa que se lles debe proporcionar aos suxeitos participantes da investigación; establécense, a continuación, os sistemas de avaliación, autorización e aseguramento dos danos potenciais, que buscan reducir ao máximo os prexuízos que puidesen derivar de investigacións que supoñan procedementos invasivos en seres humanos; en terceiro lugar, regúlanse as especificidades da investigación durante o embarazo e a lactación, no suposto de menores e incapaces e no caso da investigación en persoas incapaces de prestar o seu consentimento debido á súa situación clínica.

O cuarto capítulo deste título regula os sistemas de seguranza e supervisión no proceso de investigación, con referencias concretas á avaliación do estado da saúde dos participantes na investigación, a non-interferencia nas intervencións clínicas destes e o sistema de comprobacións que, baixo a supervisión do Comité de Ética da Investigación, se deben efectuar durante o curso da investigación. O último capítulo do título, finalmente, fixa a obriga de informar os participantes na investigación dos datos relevantes para a súa saúde que se poidan obter durante o seu desenvolvemento, así como a obriga de dar publicidade dos seus resultados.

No título III, con dous capítulos, recóllese a regulación da doazón e o uso de embrions e fetos humanos, das súas células, tecidos ou órganos, con dous obxectivos principais. O primeiro deles, revisar e actualizar o réxime legal que rexeu con anterioridade á entrada en vigor desta lei, en concreto coa Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de embrions e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos; e, o segundo, incorporar tal materia ao enfoque global da nova lei, co fin de eliminar dispersións normativas innecesarias relacionadas coa investigación biomédica. Consecuencia de todo iso é a derogación da Lei 42/1988, do 28 de decembro, que constituíu no seu momento unha novidade legislativa de relevo no noso ordenamento xurídico e foi referencia recoñecida no dereito comparado.

O título está estruturado en dous capítulos. O primeiro regula as condicións para a doazón de embrions e fetos humanos, entre elas as prohibicións de que a interrupción do embarazo pode ter como finalidade a doazón e de que os profesionais integrantes do equipo médico que realice a interrupción do embarazo interveñan na utilización dos embrions ou dos fetos abortados, e establece para a validez da doazón que concorra o consentimento informado do doador e a expulsión na muller xestante dos embrions ou fetos sen posibilidade de manter a súa autonomía vital. O segundo capítulo impón que a investigación con embrions e fetos vivos no útero só se poderá realizar con propósito diagnóstico ou terapéutico no seu propio interese, e establece os requisitos para a autorización dos proxectos de investigación con embrions, fetos e as súas estruturas biolóxicas.

No título IV, a regulación da doazón, o uso e a investigación con células e tecidos de orixe embrionaria humana e doutras células semellantes efectúase con pleno respecto ao previsto na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, que xa regula a doazón de oocitos e de preembrions in vitro sobrantes, a aplicación das técnicas de reprodución asistida, así como os requisitos da utilización dos devanditos preembrions ou das súas estruturas biolóxicas con fins de investigación ou experimentación, e sen prexuízo do preceptivo

informe favorable que corresponde emitir á Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos e as condicións, garantías e requisitos que para estes efectos se impoñen nos dous primeiros capítulos do título IV.

No capítulo primeiro deste título prohibese expresamente a constitución de preembrions e embrions humanos con fins de experimentación e autorízase a utilización de calquera técnica de obtención de células troncais humanas con fins terapéuticos ou de investigación, incluída a activación de oocitos mediante transferencia nuclear, que non comporte a creación dun preembrion ou dun embrion nos termos definidos na lei. No capítulo segundo reguláanse as condicións en que se debe desenvolver a investigación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria, e no terceiro determínase a composición e funcións da mencionada Comisión de Garantías, á cal tamén lle corresponde informar sobre as investigacións que se enumeran na lei relativas a tecidos e células troncais ou outras funcionalmente semellantes ou a procedementos e técnicas de obtención deles, incluídas as liñas celulares troncais embrionarias provenientes de países terceiros. Por último, dentro do capítulo cuarto, que establece o sistema de promoción e coordinación neste ámbito de investigación con células e tecidos de orixe embrionaria humana, destaca a regulación do Banco Nacional de Liñas Celulares, ao cal se lle recoñece unha estrutura en forma de rede, cun nodo central, e a adscripción ao Instituto de Saúde Carlos III.

O título V regula outras materias emerxentes relacionadas coa actual tendencia expansiva da investigación biomédica como son a realización de análises xenéticas, o acceso e uso dos seus resultados, así como a obtención e utilización de mostras biolóxicas de orixe humana. Malia as enormes dificultades para deslindar os límites que enmarcan a investigación e o diagnóstico no ámbito das análises xenéticas, por razóns de coherencia substantiva e sistemática e en atención aos importantes dereitos das persoas que poden estar implicados neste tipo de análise, esta lei non podía renunciar a establecer o marco xurídico en que se deberá situar a realización de análises xenéticas con calquera finalidade, incluída a diagnóstica.

A este respecto, a lei, á vez que prescribe un conxunto de garantías en relación coas análises xenéticas e as mostras biolóxicas dentro do ámbito da protección dos datos de carácter persoal, configura un conxunto de normas co fin de lles dar confianza e seguranza aos investigadores e ás institucións públicas e privadas nas súas actuacións no sector, despregando as incertezas legais actuais. Ademais doutros principios normativos xa mencionados, márcanse como principios reitores os de accesibilidade, equidade e calidade no tratamento dos datos, exíxese o consentimento previo e prevese a situación das mostras biolóxicas anonimadas. Por último, prevense regras específicas en relación con persoas falecidas e con preembrions, embrions e fetos, respecto aos cales tamén se garante a protección dos datos e se impón o deber de confidencialidade. É tamén digna de destacar a regulación pola lei da necesidade de acreditación dos centros e persoas capaces de realizar análises xenéticas.

O réxime de obtención, conservación, uso e cesión de mostras biolóxicas é, así mesmo, obxecto dunha regulación detallada no capítulo terceiro deste título. Como é lóxico, o marco xurídico xira de novo ao redor do consentimento do suxeito fonte da mostra e á información previa que a este respecto lle debe ser subministrada. En canto á disxuntiva sobre a posibilidade de outorgar un consentimento completamente xenérico ou ben específico sobre o uso ou posteriores usos da mostra, a lei optou por un réxime intermedio e flexible, no sentido de que o consentimento inicial pode cubrir, se así se previu na información proporcionada previamente ao suxeito fonte, investigacións posteriores relacionadas coa inicial, incluídas as

investigacións que poidan ser realizadas por terceiros e as cesións a estes de datos ou mostras identificados ou identificables. De todos os xeitos, prevíuse un réxime transitorio respecto ás mostras biolóxicas obtidas con calquera finalidade con anterioridade á entrada en vigor desta lei, co propósito de non entorpecer o seu uso para a investigación, velando ao mesmo tempo polos intereses dos suxeitos fonte daquelas.

En estreita relación coa utilización de mostras de orixe humana, a lei define e aclara o estatuto xurídico dos biobancos e diferéncios doutras coleccións de mostras biolóxicas que puidesen existir con fins de investigación biomédica, sen prexuízo de que en ambos os dous casos se deba proceder á súa inscrición no Rexistro Nacional de Biobancos. Establécese o sistema de rexistro único, calquera que sexa a finalidade do banco, incluídos os propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva ou compartida cos de investigación, e sen prexuízo das medidas específicas que se deban desenvolver regulamentariamente para o funcionamento de cada banco segundo a súa respectiva natureza e fins. Fíxase, ademais, que a autorización da creación de biobancos lles corresponderá aos órganos competentes da comunidade autónoma correspondente, a salvo das iniciativas que poida tomar o Instituto de Saúde Carlos III sobre a creación de bancos nacionais de mostras biolóxicas con fins de investigación en atención ao interese xeral, caso en que a autorización lle corresponderá ao Ministerio de Sanidade e Consumo.

O título VI establece o réxime de infraccións e sancións administrativas que se fundamenta nos principios de legalidade, mínima intervención, proporcionalidade e subsidiariedade respecto da infracción penal. As infraccións concretas incluídas na lei complementáanse coas previsións que a este respecto recolle a Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, sen prexuízo das que resulten, así mesmo, aplicables da Lei xeral de sanidade e doutras previstas na normativa das comunidades autónomas e na normativa sobre protección dos datos de carácter persoal.

A lei pretende dar resposta, así mesmo, á necesidade de contar cun órgano estatal como o Comité de Bioética, de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas coas implicacións éticas, xurídicas e sociais da medicina e a bioloxía, que ademais represente a España nos foros e organismos supranacionais e internacionais implicados na bioética e colabore con outros comités estatais e autonómicos con funcións asesoras sobre as devanditas materias. No título VII da lei recóllese as previsións sobre a súa composición e funcionamento, que trata de garantir a súa independencia mediante a designación dos seus membros entre persoas acreditadamente cualificadas do mundo científico, xurídico e bioético.

Por último, o título VIII da lei, particularmente relevante, está dedicado á promoción e coordinación da investigación biomédica no Sistema Nacional de Saúde en relación coa elaboración da iniciativa sectorial dentro do Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica. Xunto a iso, e en atención a reiteradas demandas de certos colectivos investigadores, preténdese unha mellor regulación da promoción e a coordinación da investigación biomédica en España. Para conseguir ambos os dous obxectivos créase unha estrutura normativa instrumental para a promoción da investigación científica de excelencia, dirixida a resolver as necesidades de saúde da poboación e, en particular, a práctica clínica baseada no coñecemento científico dentro das estruturas do Sistema Nacional de Saúde, recoñecéndolles aos centros que o integran a capacidade para contratar persoal dedicado a actividades de investigación e abrindo a posibilidade de que a actividade investigadora sexa parte integrante da carreira profesional do persoal

estatutario. Ademais, establécense medidas de mobilidade do persoal investigador dentro da Administración xeral do Estado e cara a entidades privadas de investigación mediante unha excedencia temporal.

Adicionalmente, refórzase a cooperación entre os sectores público e privado mediante, entre outras medidas, a colaboración e participación das entidades privadas na execución das accións de investigación do Sistema Nacional de Saúde e establécense a posibilidade de que o persoal destas entidades privadas participe na execución de programas ou proxectos de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

Entre as disposicións que pechan o articulado da lei merece especial mención a adicional segunda, que revisa e actualiza a regulación do Instituto de Saúde Carlos III como instrumento fundamental da Administración xeral do Estado para o fomento da investigación biomédica.

As diversas previsións e regulacións que esta lei establece ofrecen un conxunto normativo innovador, completo e en gran medida adaptable ás circunstancias e situacións cara ás cales discorrerá previsiblemente a investigación biomédica nos próximos anos. Trátase dun instrumento normativo que, ao tempo que cumpre coa súa pretensión de garantir os dereitos e bens xurídicos implicados na investigación biomédica, constitúe un soporte decisivo para o desenvolvemento das políticas públicas e das iniciativas privadas que deben impulsar unha investigación biomédica avanzada e competitiva no noso ámbito científico e nun marco xurídico claro que permita a eficiencia e a calidade na investigación.

TÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Esta lei ten por obxecto regular, con pleno respecto á dignidade e identidade humanas e aos dereitos inherentes á persoa, a investigación biomédica e, en particular:

- a) As investigacións relacionadas coa saúde humana que impliquen procedementos invasivos.
- b) A doazón e utilización de oocitos, espermatozoides, preembrións, embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos con fins de investigación biomédica e as súas posibles aplicacións clínicas.
- c) O tratamento de mostras biolóxicas.
- d) O almacenamento e movemento de mostras biolóxicas.
- e) Os biobancos.
- f) O Comité de Bioética de España e os demais órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
- g) Os mecanismos de fomento e promoción, planificación, avaliación e coordinación da investigación biomédica.

2. Así mesmo, e exclusivamente dentro do ámbito sanitario, esta lei regula a realización de análises xenéticas e o tratamento de datos xenéticos de carácter persoal.

3. A investigación biomédica a que se refire esta lei inclúe a investigación de carácter básico e a clínica, coa excepción neste último caso dos ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios, que se rexerán pola súa normativa específica.

4. Quedan excluídas do ámbito desta lei as implantacións de órganos, tecidos e células de calquera orixe, que se rexerán polo establecido na Lei 30/1979, do 27 de outu-

bro, sobre extracción e transplante de órganos, e demais normativa aplicable.

Artigo 2. *Principios e garantías da investigación biomédica.*

A realización de calquera actividade de investigación biomédica comprendida nesta lei estará sometida á observancia das seguintes garantías:

- a) Asegurarase a protección da dignidade e identidade do ser humano con respecto a calquera investigación que implique intervencións sobre seres humanos no campo da biomedicina, garantíndose a toda persoa, sen discriminación ningunha, o respecto á integridade e aos seus demais dereitos e liberdades fundamentais.
- b) A saúde, o interese e o benestar do ser humano que participe nunha investigación biomédica prevalecerán por riba do interese da sociedade ou da ciencia.
- c) As investigacións a partir de mostras biolóxicas humanas realizaranse no marco do respecto aos dereitos e liberdades fundamentais, con garantías de confidencialidade no tratamento dos datos de carácter persoal e das mostras biolóxicas, en especial na realización de análises xenéticas.
- d) Garantirase a liberdade de investigación e de produción científica no ámbito das ciencias biomédicas.
- e) A autorización e o desenvolvemento de calquera proxecto de investigación sobre seres humanos ou o seu material biolóxico requirirá o previo e preceptivo informe favorable do Comité de Ética da Investigación.
- f) A investigación desenvolverase de acordo co principio de precaución para previr e evitar riscos para a vida e a saúde.
- g) A investigación deberá ser obxecto de avaliación.

Artigo 3. *Definicións.*

Para os efectos desta lei entenderase por:

- a) «Análise xenética»: procedemento destinado a detectar a presenza, ausencia ou variantes de un ou varios segmentos de material xenético, o cal inclúe as probas indirectas para detectar un produto xenético ou un metabolito específico que sexa indicativo ante todo dun cambio xenético determinado.
- b) «Análise xenético-poboacional»: investigación que ten por obxecto entender a natureza e magnitude das variacións xenéticas dentro dunha poboación ou entre individuos dun mesmo grupo ou de grupos distintos.
- c) «Anonimización»: proceso polo cal deixa de ser posible establecer por medios razoables o nexo entre un dato e o suxeito ao cal se refire. É aplicable tamén á mostra biolóxica.
- d) «Biobanco»: establecemento público ou privado, sen ánimo de lucro, que acolle unha colección de mostras biolóxicas concibida con fins diagnósticos ou de investigación biomédica e organizada como unha unidade técnica con criterios de calidade, orde e destino.
- e) «Consello xenético»: procedemento destinado a informar unha persoa sobre as posibles consecuencias para ela ou a súa descendencia dos resultados dunha análise ou cribado xenéticos e as súas vantaxes e riscos e, se é o caso, para asesorala en relación coas posibles alternativas derivadas da análise. Ten lugar tanto antes como despois dunha proba ou cribados xenéticos e mesmo en ausencia destes.
- f) «Consentimento»: manifestación da vontade libre e consciente validamente emitida por unha persoa capaz, ou polo seu representante autorizado, precedida da información axeitada.
- g) «Cribado xenético»: programa de saúde pública, dirixido á identificación en individuos de determinantes xenéticos para os cales unha intervención médica precoz

podería conducir á eliminación ou redución da mortalidade, morbilidade ou discapacidades asociadas a tales determinantes.

h) «Dato anónimo»: dato rexistrado sen un nexa cunha persoa identificada ou identificable.

i) «Dato anonimizado ou irreversiblemente dissociado»: dato que non se pode asociar a unha persoa identificada ou identificable por terse destruído o nexa con toda información que identifique o suxeito, ou porque a devandita asociación exige un esforzo non razoable, entendendo por tal o emprego dunha cantidade de tempo, gastos e traballo desproporcionados.

j) «Dato xenético de carácter persoal»: información sobre as características hereditarias dunha persoa, identificada ou identificable, obtida por análise de ácidos nucleicos ou outras análises científicas.

k) «Dato codificado ou reversiblemente dissociado»: dato non asociado a unha persoa identificada ou identificable por terse substituído ou desligado a información que identifica esa persoa utilizando un código que permita a operación inversa.

l) «Embrión»: fase do desenvolvemento embrionario que abrangue desde o momento en que o oocito fecundado está no útero dunha muller ata que se produce o inicio da organoxénese, e que finaliza aos 56 días a partir do momento da fecundación, exceptuando do cómputo aqueles días en que o desenvolvemento se puidese deter.

m) «Estudo observacional»: estudo realizado sobre individuos respecto dos cales non se modifica o tratamento ou intervención a que poderían estar sometidos nin se lles prescribe calquera outra pauta que podería afectar a súa integridade persoal.

n) «Feto»: embrión con aparencia humana e cos seus órganos formados, que vai madurando desde os 57 días a partir do momento da fecundación, exceptuando do cómputo aqueles días en que o desenvolvemento se podería ter detido, ata o momento do parto.

o) «Mostra biolóxica»: calquera material biolóxico de orixe humana susceptible de conservación e que poida albergar información sobre a dotación xenética característica dunha persoa.

p) «Mostra biolóxica anonimizada ou irreversiblemente dissociada»: mostra que non se pode asociar a unha persoa identificada ou identificable por terse destruído o nexa con toda información que identifique o suxeito, ou porque a devandita asociación exige un esforzo non razoable.

q) «Mostra biolóxica non identificable ou anónima»: mostra recollida sen un nexa cunha persoa identificada ou identificable da cal, conseguintemente, non se coñece a procedencia e é imposible trazar a orixe.

r) «Mostra biolóxica codificada ou reversiblemente dissociada»: mostra non asociada a unha persoa identificada ou identificable por terse substituído ou desligado a información que identifica esa persoa utilizando un código que permita a operación inversa.

s) «Preembrión»: o embrión constituído in vitro formado polo grupo de células resultante da división progresiva do oocito desde que é fecundado ata 14 días máis tarde.

t) «Procedemento invasivo»: toda intervención realizada con fins de investigación que implique un risco físico ou psíquico para o suxeito afectado.

u) «Risco e carga mínimos»: os impactos na saúde e as molestias que poidan sufrir os suxeitos participantes nunha investigación, e cuxos efectos só poderán ser de carácter leve e temporal.

v) «Suxeito fonte»: individuo vivo, calquera que sexa o seu estado de saúde, ou falecido do cal provén a mostra biolóxica.

w) «Tratamento de datos xenéticos de carácter persoal ou de mostras biolóxicas»: operacións e procedementos

que permitan a obtención, conservación, utilización e cesión de datos xenéticos de carácter persoal ou mostras biolóxicas.

x) «Rastrexabilidade»: capacidade de asociar un material biolóxico determinado con información rexistrada referida a cada paso na cadea da súa obtención, así como ao longo de todo o proceso de investigación.

Artigo 4. *Consentimento informado e dereito á información.*

1. Respetarase a libre autonomía das persoas que poidan participar nunha investigación biomédica ou que poidan chegar a ela as súas mostras biolóxicas, para o cal será preciso que prestasen previamente o seu consentimento expreso e escrito unha vez recibida a información axeitada.

A información proporcionarase por escrito e comprenderá a natureza, importancia, implicacións e riscos da investigación, nos termos que establece esta lei.

A información prestaráselles ás persoas con discapacidade en condicións e formatos accesibles apropiados ás súas necesidades.

Se o suxeito da investigación non puidese escribir, o consentimento poderá ser prestado por calquera medio admitido en dereito que permita deixar constancia da súa vontade.

2. Outorgarase o consentimento por representación cando a persoa estea incapacitada legalmente ou sexa menor de idade, sempre e cando non existan outras alternativas para a investigación.

A prestación do consentimento por representación será proporcionada á investigación que se vai desenvolver e efectuarase con respecto á dignidade da persoa e en beneficio da súa saúde.

As persoas incapacitadas e os menores participarán na medida do posible, e segundo a súa idade e capacidades, na toma de decisións ao longo do proceso de investigación.

3. As persoas que participen nunha investigación biomédica poderán revogar o seu consentimento en calquera momento, sen prexuízo das limitacións que establece esta lei. As persoas ou entidades que recibisen o devandito consentimento disporán as medidas que sexan necesarias para o efectivo exercicio deste dereito.

4. A falta de consentimento ou a revogación do consentimento previamente outorgado non suporá prexuízo ningún na asistencia sanitaria do suxeito.

5. Toda persoa ten dereito a ser informada dos seus datos xenéticos e outros de carácter persoal que se obteñan no curso dunha investigación biomédica, segundo os termos en que manifestou a súa vontade. O mesmo dereito se lle recoñece á persoa que achegase, coa finalidade indicada, mostras biolóxicas, ou cando se obteñan outros materiais biolóxicos a partir daqueles.

Respectarase o dereito da persoa a decidir que non se lle comuniquen os datos a que se refire o punto anterior, incluídos os descubrimentos inesperados que se puidesen producir. Non obstante, cando esta información, segundo criterio do médico responsable, sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a súa saúde ou a dos seus familiares biolóxicos, informarase un familiar próximo ou un representante, logo de consulta do comité asistencial se o houber. En todo caso, a comunicación limitarase exclusivamente aos datos necesarios para estas finalidades.

Artigo 5. *Protección de datos persoais e garantías de confidencialidade.*

1. Garantirase a protección da intimidade persoal e o tratamento confidencial dos datos persoais que resulten da actividade de investigación biomédica, conforme o

disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. As mesmas garantías serán de aplicación ás mostras biolóxicas que sexan fonte de información de carácter persoal.

2. A cesión de datos de carácter persoal a terceiros alleos á actuación médico-asistencial ou a unha investigación biomédica, requirirá o consentimento expreso e escrito do interesado.

No suposto de que os datos obtidos do suxeito fonte puidesen revelar información de carácter persoal dos seus familiares, a cesión a terceiros requirirá o consentimento expreso e escrito de todos os interesados.

3. Prohíbese a utilización de datos relativos á saúde das persoas con fins distintos a aqueles para os cales se deu o consentimento.

4. Quedará sometida ao deber de segredo calquera persoa que, no exercicio das súas funcións en relación cunha actuación médico-asistencial ou cunha investigación biomédica, calquera que sexa o alcance que teñan unha e outra, acceda a datos de carácter persoal. Este deber persistirá mesmo unha vez que cese a investigación ou a actuación.

5. Se non fose posible publicar os resultados dunha investigación sen identificar a persoa que participou nesta ou que achegou mostras biolóxicas, tales resultados só poderán ser publicados cando medie o consentimento previo e expreso daquela.

Artigo 6. *Non-discriminación.*

Ninguén será obxecto de discriminación a causa das súas características xenéticas. Tampouco se poderá discriminar unha persoa por mor da súa negativa a someterse a unha análise xenética ou a prestar o seu consentimento para participar nunha investigación biomédica ou a doar materiais biolóxicos, en particular en relación coa prestación médico-asistencial que lle corresponda.

Artigo 7. *Gratuidade.*

A doazón e a utilización de mostras biolóxicas humanas será gratuíta, calquera que sexa a súa orixe específica, sen que en ningún caso as compensacións que se prevén nesta lei poidan comportar un carácter lucrativo ou comercial.

A doazón implica, así mesmo, a renuncia por parte dos doadores a calquera dereito de natureza económica ou doutro tipo sobre os resultados que puidesen derivar de xeito directo ou indirecto das investigacións que se leven a cabo coas devanditas mostras biolóxicas.

Artigo 8. *Rastrexabilidade e seguranza.*

Deberase garantir a rastrexabilidade das células, tecidos e calquera material biolóxico de orixe humana, para asegurar as normas de calidade e seguranza, respectando o deber de confidencialidade e o disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

No caso da investigación con células e tecidos destinados á súa aplicación no ser humano, os datos para garantir a rastrexabilidade débense conservar durante polo menos trinta anos.

As actividades relacionadas coa investigación biomédica realizaranse con estrita observancia do principio de precaución, co fin de previr riscos graves para a vida e a saúde humanas.

Artigo 9. *Límites das análises xenéticas.*

1. Asegurarase a protección dos dereitos das persoas na realización de análises xenéticas e do tratamento

de datos xenéticos de carácter persoal no ámbito sanitario.

2. As análises xenéticas levaranse a cabo con criterios de pertinencia, calidade, equidade e accesibilidade.

3. Só se poderán facer probas predictivas de enfermidades xenéticas ou que permitan identificar o suxeito como portador dun xene responsable dunha enfermidade, ou detectar unha predisposición ou unha susceptibilidade xenética a unha enfermidade, con fins médicos ou de investigación médica e cun asesoramento xenético, cando estea indicado, ou no caso do estudo das diferenzas inter-individuais na resposta aos fármacos e as interaccións xenético-ambientais ou para o estudo das bases moleculares das enfermidades.

Artigo 10. *Promoción e calidade da investigación biomédica.*

1. A promoción da investigación biomédica aterase a criterios de calidade, eficacia e igualdade de oportunidades.

2. Calquera investigación de carácter biomédico deberá estar cientificamente xustificada, cumprir os criterios de calidade científica xeralmente aceptados e realizarse de acordo coas obrigas e estándares profesionais adecuados, baixo a supervisión dun investigador cientificamente cualificado. Será, ademais, avaliada á súa finalización.

Artigo 11. *Entrada e saída de mostras biolóxicas.*

A entrada e saída intracomunitaria e extracomunitaria de mostras biolóxicas de orixe humana cos fins de investigación biomédica a que se refire esta lei rexeranse polas disposicións que se establezan regulamentariamente.

Cando se trate de mostras biolóxicas procedentes de biobancos observaranse, ademais, as condicións de cesión e seguranza que se establecen no título V desta lei.

Artigo 12. *Comités de ética da investigación.*

1. Os comités de ética da investigación correspondentes aos centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados polo órgano competente da comunidade autónoma que corresponda ou, no caso de centros dependentes da Administración xeral do Estado, polo órgano competente desta, para asegurar a súa independencia e imparcialidade.

Para a acreditación dun comité de ética da investigación ponderaranse, polo menos, os seguintes criterios: a independencia e imparcialidade dos seus membros respecto dos promotores e investigadores dos proxectos de investigación biomédica, así como a súa composición interdisciplinar.

As autoridades competentes poderán dispoñer a creación de comités de ética da investigación que desenvolvan as súas funcións en dous ou máis centros que realicen investigación biomédica.

2. O comité de ética da investigación correspondente ao centro exercerá as seguintes funcións:

a) Avaliar a cualificación do investigador principal e a do equipo investigador, así como a factibilidade do proxecto.

b) Ponderar os aspectos metodolóxicos, éticos e legais do proxecto de investigación.

c) Ponderar o balance de riscos e beneficios anticipados dimanantes do estudo.

d) Velar polo cumprimento de procedementos que permitan asegurar a rastrexabilidade das mostras de orixe humana, sen prexuízo do disposto na lexislación de protección de datos de carácter persoal.

e) Emitir informe, logo de avaliación de proxecto de investigación, sobre toda investigación biomédica que implique intervencións en seres humanos ou utilización de mostras biolóxicas de orixe humana, sen prexuízo doutros informes que deban ser emitidos. Non poderá autorizarse ou desenvolverse o proxecto de investigación sen o previo e preceptivo informe favorable do Comité de Ética da Investigación.

f) Desenvolver códigos de boas prácticas de acordo cos principios establecidos polo Comité de Bioética de España e xestionar os conflitos e expedientes que o seu incumprimento xere.

g) Coordinar a súa actividade coa de comités similares doutras institucións.

h) Velar pola confidencialidade e exercer cantas outras funcións lles puidese asignar a normativa de desenvolvemento desta lei.

3. Para o exercicio das súas funcións, os comités de ética da investigación poderán requirir a información que precisen e, en particular, a que verse sobre as fontes e contía do financiamento dos estudos e a distribución dos gastos.

4. Os membros dos comités de ética da investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses e absteranse de tomar parte nas deliberacións e nas votacións en que teñan un interese directo ou indirecto no asunto examinado.

TÍTULO II

Investigacións que implican procedementos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO I

Principios xerais e requisitos de información e consentimento

Artigo 13. *Consentimento.*

A realización dunha investigación sobre unha persoa requirirá o consentimento expreso, específico e escrito daquela, ou do seu representante legal, de acordo cos principios xerais enunciados no artigo 4 desta lei.

Artigo 14. *Principios xerais.*

1. A investigación en seres humanos só se poderá levar a cabo en ausencia dunha alternativa de eficacia comparable.

2. A investigación non deberá implicar para o ser humano riscos e molestias desproporcionados en relación cos beneficios potenciais que se poidan obter.

3. Sen prexuízo do establecido no punto anterior, cando a investigación non teña a posibilidade de producir resultados de beneficio directo para a saúde do suxeito participante nela, só poderá ser iniciada no caso de que represente un risco e unha carga mínimos para o devandito suxeito, ao xuízo do comité de ética da investigación que deba avaliar a investigación.

Artigo 15. *Información aos suxeitos participantes na investigación.*

1. As persoas ás cales se lles solicite a súa participación nun proxecto de investigación recibirán previamente a necesaria información, debidamente documentada e en forma comprensible e, cando se trate de persoas con discapacidade, de forma adecuada ás súas circunstancias.

2. A información incluírá o propósito, o plan detallado, as molestias e os posibles riscos e beneficios da investigación. A devandita información especificará os seguintes extremos:

a) Natureza, extensión e duración dos procedementos que se vaian utilizar, en particular os que afecten a participación do suxeito.

b) Procedementos preventivos, diagnósticos e terapéuticos dispoñibles.

c) Medidas para responder a acontecementos adversos no que concirne aos suxeitos que participan na investigación.

d) Medidas para asegurar o respecto á vida privada e á confidencialidade dos datos persoais de acordo coas exixencias previstas na lexislación sobre protección de datos de carácter persoal.

e) Medidas para acceder, nos termos previstos no artigo 4.5, á información relevante para o suxeito, que xurda da investigación ou dos resultados totais.

f) Medidas para asegurar unha compensación axeitada en caso de que o suxeito sufra algún dano.

g) Identidade do profesional responsable da investigación.

h) Calquera futuro uso potencial, incluíndo os comerciais, dos resultados da investigación.

i) Fonte de financiamento do proxecto de investigación.

No caso de que non se coñezan estes extremos existirá o compromiso explícito de completar a información cando os datos estean dispoñibles.

3. No caso de que se previse o uso futuro ou simultáneo de datos xenéticos ou de mostras biolóxicas, aplícase o disposto nos capítulos II e III do título V desta lei.

4. Ademais, as persoas ás cales se lles solicite a súa participación nunha investigación serán informadas dos dereitos e salvagardas prescritas na lei para a súa protección e, especificamente, do seu dereito a rexeitar o consentimento ou a retiralo en calquera momento sen que se poida ver afectado por tal motivo o seu dereito á asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

Avaliación, autorización e aseguramento do dano

Artigo 16. *Avaliación e autorización.*

Toda investigación biomédica que comporte algún procedemento invasivo no ser humano deberá ser previamente avaliada polo comité de ética da investigación correspondente do proxecto de investigación presentado e autorizada polo órgano autonómico competente. A avaliación deberá ser previa á autorización, favorable e debidamente motivada e terá en conta a idoneidade científica do proxecto, a súa pertinencia, factibilidade e a adecuación do investigador principal e do equipo investigador.

En caso de que os resultados parciais obtidos aconsellen unha modificación do proxecto, a dita modificación requirirá un informe favorable do Comité de Ética da Investigación e seralle comunicada á autoridade autonómica competente para os efectos oportunos.

No caso de proxectos de investigación que se realicen en varios centros garantirase a unidade de criterio e a existencia dun informe único.

Artigo 17. *Garantías de control e seguimento.*

1. A realización da investigación deberase axustar en todo caso ao contido do proxecto ao cal se outorgase a autorización.

2. As autoridades sanitarias terán en todo momento facultades inspectoras sobre a investigación, e poderán ter acceso ás historias clínicas individuais dos suxeitos do estudo, para o cal deberán gardar en todo caso o seu carácter confidencial.

3. A autoridade autonómica procederá, por iniciativa propia ou por instancia do Comité de Ética da Investigación, á suspensión preventiva da investigación autorizada nos casos en que non se observasen os requisitos que establece esta lei e sexa necesaria para protexer os dereitos dos cidadáns.

Artigo 18. *Compensacións por danos e o seu aseguramento.*

1. As persoas que sufrisen danos como consecuencia da súa participación nun proxecto de investigación, recibirán a compensación que corresponda, de acordo co establecido nos puntos seguintes.

2. A realización dunha investigación que comporte un procedemento invasivo en seres humanos exixirá o aseguramento previo dos danos e perdas que puidesen derivar daquela para a persoa na cal se leve a efecto.

3. Cando, por calquera circunstancia, o seguro non cubra enteiramente os danos causados, o promotor da investigación, o investigador responsable dela e o hospital ou centro en que se tivese realizado responderán solidariamente daqueles, aínda que non medie culpa, incumbíndolles a carga da proba. Nin a autorización administrativa nin o informe do Comité de Ética da Investigación os eximirán de responsabilidade.

4. Presúmese, salvo proba en contrario, que os danos que afecten a saúde da persoa suxeita á investigación, durante a súa realización e no ano seguinte ao da súa terminación, se produciron como consecuencia da investigación. Non obstante, unha vez concluído o ano, o suxeito daquela estará obrigado a probar o dano e o nexo entre a investigación e o dano producido.

5. Nos demais aspectos relativos á responsabilidade por danos e ao seu aseguramento aplicarase o disposto na lexislación sobre garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situacións específicas

Artigo 19. *Investigacións durante o embarazo e lactación.*

1. Exclusivamente se poderá autorizar unha investigación na cal participe unha muller embarazada, respecto á cal a devandita investigación non vaia producir un beneficio directo, ou sobre o embrión, o feto, ou o neno despois do seu nacemento, de se cumpriren as seguintes condicións:

a) Que a investigación teña o obxecto de contribuír a producir uns resultados que redunden en beneficio doutras mulleres, embrións, fetos ou nenos.

b) Que non sexa posible realizar investigacións de eficacia comparable en mulleres que non estean embarazadas.

c) Que a investigación entrañe un risco e un prexuízo mínimos para a muller e, de ser o caso, para o embrión, o feto ou o neno.

d) Que a embarazada ou os representantes legais do neno, de ser o caso, dean o seu consentimento nos termos previstos nesta lei.

2. Cando a investigación se leve a cabo nunha muller durante o período de lactación, deberase ter especial cuidado en evitar un impacto adverso na saúde do neno.

Artigo 20. *Protección das persoas que non teñan capacidade para expresar o seu consentimento.*

1. A investigación sobre unha persoa menor ou incapaz de obrar, salvo que, en atención ao seu grao de discernimento, a resolución xudicial de incapacitación o autorizase para prestar o seu consentimento á investigación, unicamente poderá ser realizada se concorren as seguintes condicións:

a) Que os resultados da investigación poidan producir beneficios reais ou directos para a súa saúde.

b) Que non se poida realizar unha investigación de eficacia comparable en individuos capaces de outorgar o seu consentimento.

c) Que a persoa que vaia participar na investigación fose informada por escrito dos seus dereitos e dos límites prescritos nesta lei e a normativa que a desenvolva para a súa protección, a menos que esa persoa non estea en situación de recibir a información.

d) Que os representantes legais da persoa que vaia participar na investigación prestasen o seu consentimento por escrito, despois de recibir a información establecida no artigo 15. Os representantes legais terán en conta os desexos ou obxeccións previamente expresados pola persoa afectada. Nestes casos actuarase, ademais, conforme o previsto no punto 1 do artigo 4 desta lei.

2. Cando sexa previsible que a investigación non vaia producir resultados en beneficio directo para a saúde dos suxeitos referidos no punto 1 deste artigo, a investigación poderá ser autorizada de forma excepcional se concorren, ademais dos requisitos contidos nas letras b), c) e d) do punto anterior, as seguintes condicións:

a) Que a investigación teña o obxecto de contribuír, a través de melloras significativas na comprensión da enfermidade ou condición do individuo, a un resultado beneficioso para outras persoas da mesma idade ou coa mesma enfermidade ou condición, nun prazo razoable.

b) Que a investigación entrañe un risco e unha carga mínimos para o individuo participante.

c) Que a autorización da investigación se poña en coñecemento do Ministerio Fiscal.

Artigo 21. *Investigación en persoas incapaces de consentir debido á súa situación clínica.*

1. Para a realización dunha investigación en situacións clínicas de emerxencia, en que a persoa implicada non poida prestar o seu consentimento, deberanse cumprir as seguintes condicións específicas:

a) Que non sexa posible realizar investigacións de eficacia comparable en persoas que non estean nesa situación de emerxencia.

b) Que no caso de que non sexa previsible que a investigación vaia producir resultados beneficiosos para a saúde do paciente, teña o propósito de contribuír a mellorar de forma significativa a comprensión da enfermidade ou condición do paciente, co obxectivo de beneficiar outras persoas coa mesma enfermidade ou condición, sempre que leve consigo o mínimo risco e incomodidade para aquel.

c) Que a autorización da investigación se poña en coñecemento do Ministerio Fiscal.

2. Respectarase calquera obxección expresada previamente polo paciente que sexa coñecida polo médico responsable da súa asistencia, polo investigador ou polo

comité de ética da investigación correspondente ao centro.

3. Para os efectos do punto primeiro deste artigo considéranse investigacións en situacións de emerxencia aquelas en que a persoa non estea en condicións de outorgar o seu consentimento e, por mor do seu estado e da urxencia da situación, sexa imposible obter a tempo a autorización dos representantes legais do paciente ou, de carecer deles, das persoas que convivisen con aquel.

4. As persoas que participen nunha investigación en situación de emerxencia ou, de ser o caso, os seus representantes legais, deberán ser informados o antes posible nos termos establecidos no artigo 4 desta lei. Así mesmo, deberase solicitar o consentimento para continuar participando nas investigacións, en canto o paciente estea en condicións de o dar.

CAPÍTULO IV

Seguranza e supervisión

Artigo 22. *Prevención de riscos.*

1. Ademais do previsto no artigo 18, tomaranse as medidas necesarias para garantir a seguranza da investigación e reducir os riscos e incomodidades para os individuos participantes.

As decisións médicas relacionadas coa saúde dos suxeitos participantes na investigación correspóndenlle ao médico responsable da súa asistencia.

2. O investigador responsable do proxecto deberá acreditar que os membros que forman parte do equipo de investigación teñen a cualificación e experiencia axeitadas ao ámbito da investigación proposta.

Artigo 23. *Avaliación do estado de saúde.*

1. As persoas que vaian participar na investigación teñen deber de facilitar os datos reais sobre o seu estado físico ou a súa saúde. En calquera caso, o investigador tomará as medidas necesarias, que incluírán, se é o caso, a consulta aos médicos responsables da asistencia dos participantes, para comprobar os devanditos extremos previamente á iniciación da investigación, co obxecto de asegurar que as persoas para as cales a investigación revista especial risco sexan excluídas desta.

2. Cando a investigación implique mulleres en idade fértil, terase en conta o posible impacto adverso sobre un embarazo existente descoñecido ou posterior, así como sobre a saúde do embrión, o feto ou o neno.

Artigo 24. *Non-interferencia con intervencións clínicas necesarias.*

1. A investigación non deberá atrasar ou privar os participantes dos procedementos médicos preventivos, diagnósticos ou terapéuticos que sexan necesarios para o seu estado de saúde.

2. No caso de investigacións asociadas coa prevención, diagnóstico ou tratamento de enfermidades, deberase asegurar que os participantes que se asignen aos grupos de control reciban procedementos probados de prevención, diagnóstico ou tratamento.

O investigador fará constar os extremos a que se refire o parágrafo anterior no protocolo do ensaio que vaia someter a avaliación e autorización.

3. Poderase recorrer ao uso de placebo só se non existen métodos de eficacia probada, ou cando a retirada destes métodos non presente un risco ou prexuízo inaceptable para o paciente.

Artigo 25. *Comprobacións sobre o curso da investigación.*

1. O Comité de Ética da Investigación tomará as medidas que sexan oportunas co fin de comprobar que a continuidade do proxecto está xustificada á luz dos novos coñecementos que se alcancen ao longo da súa execución.

O investigador principal deberá remitir ao comité, sen demora, calquera información relevante para a seguranza dos suxeitos participantes.

2. O propósito da comprobación mencionada no punto anterior terá como finalidade determinar:

a) Se é necesario interromper a investigación ou realizar cambios no proxecto para que poida continuar.

b) Se os participantes na investigación ou, de ser o caso, os seus representantes, deben ser informados sobre os acontecementos que poidan acontecer.

c) Se é preciso contar cun consentimento adicional dos participantes.

3. Calquera modificación nas condicións autorizadas para un proxecto de investigación que se considere relevante non se poderá levar a cabo sen o previo ditame favorable do Comité de Ética da Investigación e a aprobación da autoridade competente.

4. Calquera información relevante sobre a participación na investigación seralles comunicada por escrito aos participantes ou, de ser o caso, aos seus representantes, o antes posible.

5. O Comité de Ética da Investigación procederá ao seguimento do cumprimento do establecido no punto anterior, e deberá dar conta das incidencias que observe á autoridade competente que deu a autorización para a devandita investigación, co fin de que esta poida adoptar as medidas que correspondan, de acordo co artigo 17 desta lei e con pleno respecto ao establecido na normativa vixente en materia de protección de datos de carácter persoal.

6. O investigador responsable informará o Comité de Ética da Investigación e a autoridade competente que deu a súa conformidade á investigación das razóns por que decida rematar prematuramente calquera proxecto de investigación.

CAPÍTULO V

Xestión da información

Artigo 26. *Deber de informar.*

Segundo o disposto no artigo 4.5, se a investigación dá lugar a información relevante para a saúde dos participantes, debe ser posta á súa disposición, o que se fará efectivo no marco da asistencia en curso ou, no seu defecto, prestando un asesoramento específico.

Artigo 27. *Información sobre os resultados.*

1. Unha vez concluída a investigación, o investigador responsable remitiralles un resumo dela á autoridade competente que deu a autorización e ao comité de ética da investigación correspondente.

2. Os resultados da investigación comunicaráselles aos participantes, sempre que o soliciten.

3. Os investigadores deberán facer públicos os resultados xerais das investigacións unha vez concluídas, atendendo aos requisitos relativos aos datos de carácter persoal a que se refire o artigo 5.5 desta lei e sen menoscabo dos correspondentes dereitos de propiedade intelectual e industrial que puidesen derivar da investigación.

TÍTULO III

Sobre a doazón e o uso de embrións e fetos humanos, das súas células, tecidos ou órganos

CAPÍTULO I

Doazón de embrións e fetos humanos

Artigo 28. *Doazón de embrións e fetos humanos.*

1. Os embrións humanos que perdesen a súa capacidade de desenvolvemento biolóxico, así como os embrións ou fetos humanos mortos, poderán ser doados con fins de investigación biomédica ou outros fins diagnósticos, terapéuticos, farmacolóxicos, clínicos ou cirúrxicos.

2. A interrupción do embarazo nunca terá como finalidade a doazón e a utilización posterior dos embrións ou fetos ou das súas estruturas biolóxicas. O procedemento e modo da práctica da interrupción do embarazo estarán unicamente supeditados ás exixencias e limitacións legais e ás características e circunstancias que presente aquel.

Os profesionais integrantes do equipo médico que realice a interrupción do embarazo non intervirán na utilización dos embrións ou dos fetos abortados nin das súas estruturas biolóxicas. Para tal efecto, os integrantes do equipo investigador deixarán constancia por escrito desta circunstancia, así como da ausencia de conflito de intereses co equipo médico.

3. Os fetos expulsados prematura e espontaneamente serán tratados clinicamente mentres manteñan a súa viabilidade biolóxica, co único fin de favorecer o seu desenvolvemento e autonomía vital.

4. Antes de proceder a calquera intervención sobre embrións humanos que perdesen a súa capacidade de desenvolvemento biolóxico ou sobre embrións ou fetos mortos, o persoal facultativo correspondente deixará constancia de que se produciron tales circunstancias.

Artigo 29. *Requisitos relativos á doazón.*

1. Ademais do establecido no artigo anterior, a doazón de embrións ou fetos humanos ou das súas estruturas biolóxicas para as finalidades previstas nesta lei deberá cumprir os seguintes requisitos:

a) Que o doador ou doadores dos embrións ou os fetos outorgasen previamente o seu consentimento de forma expresa e por escrito. Se algún daqueles fose menor non emancipado ou estivese incapacitado, será necesario, ademais, o consentimento dos seus representantes legais.

b) Que o doador ou os doadores ou, de ser o caso, os seus representantes legais, fosen informados por escrito, previamente a que outorguen o seu consentimento, dos fins a que pode servir a doazón, das súas consecuencias, así como das intervencións que se vaian realizar para extraer células ou estruturas embriolóxicas ou fetais, da placenta ou das envolturas, e dos riscos que poden derivar das devanditas intervencións.

c) Que se producise a expulsión, espontánea ou inducida, na muller xestante dos devanditos embrións ou fetos, e non fose posible manter a súa autonomía vital segundo o previsto no artigo 28.3.

d) Que a doazón e utilización posterior nunca teña carácter lucrativo ou comercial.

2. No caso de que tiveren falecido as persoas das cales proveñen os embrións ou os fetos, será necesario que non conste a súa oposición expresa. Se o falecido fose menor de idade ou unha persoa incapacitada, a doazón terá lugar a non ser que conste a oposición expresa dos que exercen, en vida daqueles, a súa representación legal.

CAPÍTULO II

Condicións para a investigación biomédica con embrións e fetos humanos

Artigo 30. *Limitacións á investigación cos embrións e fetos vivos no útero.*

Exclusivamente se poderán autorizar intervencións sobre o embrión ou o feto vivos no útero cando teñan un propósito diagnóstico ou terapéutico no seu propio interese, sen prexuízo do previsto legalmente sobre a interrupción voluntaria do embarazo.

Artigo 31. *Requisitos de utilización.*

1. As investigacións en embrións ou fetos humanos ou nas súas estruturas biolóxicas deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Que se trate de embrións ou fetos que estean nalguna das situacións establecidas no punto 1 do artigo 28 desta lei.

b) Que se conte coa doazón dos embrións e fetos que se vaian utilizar nas condicións previstas no artigo 29 desta lei.

c) Que se elabore un proxecto relativo á utilización que se pretende realizar e conte co informe favorable da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

d) Que a autoridade autonómica ou estatal correspondente dese a súa autorización á utilización prevista.

2. O equipo responsable do proxecto autorizado deberalles comunicar o resultado deste ao órgano que deu a súa autorización ao proxecto presentado, así como á Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

TÍTULO IV

Sobre a obtención e uso de células e tecidos de orixe embrionaria humana e doutras células semellantes

CAPÍTULO I

Sobre a utilización de oocitos e preembrións

Artigo 32. *Doazón de oocitos e preembrións.*

1. A investigación con oocitos e preembrións deberá contar co consentimento das persoas de que proveñan, as cales poderán revogado en calquera momento sen que afecte a investigación realizada.

2. A doazón de oocitos e de preembrións rexerese polo disposto na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

No caso dos oocitos, o consentimento das doadoras fará referencia expresa á súa autorización para a utilización da técnica ou técnicas concretas que se vaian aplicar aos oocitos que sexan obxecto da doazón. Para tal fin, os profesionais sanitarios responsables da obtención dos devanditos oocitos subministraranlles ás doadoras a información oportuna previamente a que outorguen o consentimento, debendo deixarse constancia escrita de todo iso.

Artigo 33. Obtención de células de orixe embrionaria.

1. Prohíbese a constitución de preembrions e embrions humanos exclusivamente con fins de experimentación.

2. Permítese a utilización de calquera técnica de obtención de células troncais humanas con fins terapéuticos ou de investigación, que non comporte a creación dun preembrion ou dun embrion exclusivamente con este fin, nos termos definidos nesta lei, incluída a activación de oocitos mediante transferencia nuclear.

CAPÍTULO II**Sobre a investigación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria****Artigo 34. Garantías e requisitos para a investigación.**

1. A investigación ou experimentación con oocitos e preembrions sobrantes procedentes da aplicación das técnicas de reprodución asistida, ou das súas estruturas biolóxicas, con fins relacionados coa obtención, desenvolvemento e utilización de liñas celulares troncais embrionarias ou con outros fins non vinculados co desenvolvemento e aplicación das técnicas de reprodución asistida, deberanse realizar de acordo coas condicións establecidas na Lei 14/2006, do 26 de maio, e cumprir os seguintes requisitos:

a) Que a investigación respecte os principios éticos e o réxime xurídico aplicable, en especial o disposto nesta lei e na súa normativa de desenvolvemento, e responda aos principios de pertinencia, factibilidade e idoneidade, en particular do investigador principal, do equipo de investigación e das instalacións do centro en que se realizará a investigación.

b) Que se fundamente nun proxecto de investigación autorizado pola autoridade estatal ou autonómica competente, logo de informe favorable de Comisión de Garantías para a Doazón e a Utilización de Células e Tecidos Humanos, no suposto de proxectos nas materias previstas no artigo 35.

2. A autorización dos proxectos de investigación estará condicionada a que o proxecto incorpore, polo menos, os seguintes elementos:

a) A autorización da dirección do centro en que se realizará a investigación, así como o informe favorable do comité de ética da investigación que lle corresponda.

b) A indicación das relacións e intereses comúns existentes de calquera natureza, ou a ausencia destes, entre o equipo e o centro que levasen a cabo cada un dos procesos de reprodución asistida que xerasen os preembrions ou interviñesen para a obtención dos oocitos.

c) O compromiso escrito de lle subministrar á autoridade pública correspondente os datos que permitan identificar e coñecer a conservación das liñas celulares que se puidesen obter como consecuencia do desenvolvemento da investigación.

d) O compromiso da cesión con carácter gratuíto das liñas celulares que se poidan obter no desenvolvemento da investigación, para a súa utilización por outros investigadores.

e) No caso da utilización de oocitos ou preembrions, a indicación e a xustificación do seu número e orixe e o documento de consentimento informado asinado polos doadores ou proxenitores, respectivamente.

Artigo 35. Informe da Comisión de Garantías para a Doazón e a Utilización de Células e Tecidos Humanos.

1. Requirirán o informe previo favorable da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e

Tecidos Humanos os proxectos de investigación que versen, en todo ou en parte, sobre as seguintes materias:

a) A investigación con preembrions humanos para a derivación de liñas celulares, para a investigación embrionaria e para outros usos de investigación, agás aqueles relacionados co desenvolvemento e aplicación das técnicas de reprodución asistida.

b) A investigación con células troncais embrionarias humanas.

c) A activación de oocitos mediante transferencia nuclear para o seu uso con fins terapéuticos ou de investigación.

d) Calquera outra técnica que, utilizando en todo ou en parte mostras biolóxicas de orixe humana, poida dar lugar á obtención de células troncais.

e) A investigación con células ou tecidos embrionarios obtidos por calquera dos procedementos sinalados no artigo 33.2.

f) Calquera outra liña de investigación que inclúa material celular de orixe embrionaria humana ou outro funcionalmente semellante.

g) A investigación con liñas de células troncais embrionarias que proveñan doutro país, intracomunitario ou extracomunitario. A devandita orixe virá especificada no proxecto presentado a informe.

2. A autoridade que concedeu a autorización aos proxectos de investigación mencionados no punto anterior, anualmente deberá dar traslado dos seus resultados á Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

Artigo 36. Acceso aos oocitos e aos preembrions crioconservados.

O Instituto de Saúde Carlos III garantirá o acceso aos preembrions crioconservados sobrantes das técnicas de reprodución asistida que fosen doados con fins de investigación. Seguirase o mesmo criterio cos oocitos doados para a investigación.

CAPÍTULO III**Sobre a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos****Artigo 37. Creación da Comisión.**

1. Créase a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos como o órgano colexiado, adscrito ao Instituto de Saúde Carlos III, de carácter permanente e consultivo, dirixido a asesorar e orientar sobre a investigación e a experimentación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria humana, e a contribuír á actualización e difusión dos coñecementos científicos e técnicos nesta materia.

2. As comisións homólogas que se constitúan nas comunidades autónomas terán a consideración de comisións de soporte e referencia da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos, e colaborarán con esta no exercicio das súas funcións.

Artigo 38. Funcións da Comisión.

1. A Comisión terá asignadas as seguintes funcións:

a) Asegurar as garantías científicas, éticas e legais que sexan exixibles en relación coas investigacións indicadas no artigo 35 e avaliar anualmente os seus resultados.

b) Emitir, por petición das autoridades sanitarias do Estado e das comunidades autónomas, informes sobre a

investigación biomédica con células e tecidos de orixe humana embrionaria e sobre as súas aplicacións clínicas no ámbito da medicina rexenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proxectos de investigación que requiran a entrada e/ou saída de material embrionario. No caso de proxectos de investigación con liñas de células troncais embrionarias procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, a Comisión só emitirá o seu informe cando o proxecto incorpore a documentación que acredite a orixe, os procedementos e garantías na obtención e tratamento das liñas de células troncais e a normativa do país de orixe que regula esta materia.

2. A Comisión emitirá o informe preceptivo sobre os proxectos de investigación recibidos no prazo máximo de tres meses.

Artigo 39. *Composición da Comisión.*

1. A Comisión constará de doce membros. Todos eles serán especialistas de recoñecido prestixio en investigación en terapia celular ou medicina rexenerativa, en bioética e en dereito vinculado con temas biomédicos.

2. Os membros da Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidade.

3. Os seus membros serán nomeados polo ministro de Sanidade e Consumo por períodos de tres anos, coa seguinte distribución:

a) Seis representantes designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde por posta das comunidades autónomas.

b) Seis representantes da Administración xeral do Estado, dous polo Ministerio de Sanidade e Consumo, dous polo de Xustiza e dous polo de Educación e Ciencia.

4. O presidente da Comisión será nomeado de entre os seus membros polo ministro de Sanidade e Consumo.

5. O secretario da Comisión será un funcionario con rango de subdirector xeral pertencente ao Instituto de Saúde Carlos III, que actuará con voz e sen voto.

6. Os membros da Comisión terán acceso á información precisa sobre os proxectos de investigación con células e tecidos a que fai referencia este título, sobre o Rexistro Nacional de Actividade e Resultados dos Centros e Servizos de Reprodución Asistida a que se refire a Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e sobre o Rexistro Nacional de Liñas Celulares.

CAPÍTULO IV

Sobre a promoción e coordinación da investigación con células e tecidos de orixe embrionaria humana

Artigo 40. *Promoción e coordinación.*

1. A promoción e coordinación da investigación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria será responsabilidade do Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto de Saúde Carlos III, sen prexuízo das competencias que lles poidan corresponder ás comunidades autónomas.

2. Os proxectos de investigación que deban ser sometidos a informe da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos serán remitidos a esta pola autoridade competente, a través do Instituto de Saúde Carlos III, polo procedemento que se estableza regulamentariamente.

Artigo 41. *Rexistro de proxectos.*

O Instituto de Saúde Carlos III será responsable do mantemento do rexistro de proxectos de investigación,

cuxos datos se basearán nos que sexan proporcionados polas autoridades competentes para autorizar os proxectos, e contará coa información actualizada sobre o rexistro de preembrions, oocitos e liñas celulares dispoñibles nos centros de fecundación in vitro, no Rexistro Nacional de Doadores e no Banco Nacional de Liñas Celulares.

O devandito rexistro incluirá, polo menos:

a) Os datos identificativos do centro onde se realizará o proxecto e do equipo investigador responsable da súa execución.

b) A documentación achegada polo investigador principal na cal consten os obxectivos, os protocolos que se van utilizar e os resultados esperables do proxecto.

c) O informe da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

d) A certificación da autorización para realizar a investigación outorgada pola autoridade a quen lle corresponda dala.

e) No momento do remate da investigación autorizada, un informe de avaliación da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

Artigo 42. *O Banco Nacional de Liñas Celulares.*

1. O Banco Nacional de Liñas Celulares terá unha estrutura en forma de rede, cun nodo central encargado da coordinación, e estará adscrito ao Instituto de Saúde Carlos III.

2. O Banco Nacional de Liñas Celulares promoverá a calidade e seguranza dos procedementos sobre os cales exerza a súa competencia, manterá a confidencialidade dos datos e demais exixencias respecto das actuacións que leve a cabo, de acordo co establecido na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e actuará respectando os principios de precaución, proporcionalidade e ausencia de lucro.

3. A Comisión Técnica do Banco Nacional de Liñas Celulares, cuxa composición e funcións se determinarán por orde do ministro de Sanidade e Consumo, velará por que o acceso ás liñas celulares para a execución de proxectos de investigación se realice dentro dos principios científicos, éticos e xurídicos vixentes e deberá contar coa información actualizada sobre o rexistro de embrions e liñas celulares dispoñibles nos centros de fecundación in vitro e nos bancos de liñas celulares.

Artigo 43. *Utilización de liñas celulares.*

A utilización de liñas celulares ou de mostras biolóxicas que deriven das investigacións ás cales se refire este título rexeráse polo establecido nesta lei e, de ser o caso, na normativa sobre ensaios clínicos e sobre utilización clínica de células e tecidos.

TÍTULO V

Análises xenéticas, mostras biolóxicas e biobancos

CAPÍTULO I

Disposicións de carácter xeral

Artigo 44. *Obxecto.*

Este título ten por obxecto:

1.º Establecer os requisitos que deben cumprir as institucións e as persoas que realicen as análises xenéti-

cas e traten ou almacenen datos xenéticos de carácter persoal e mostras biolóxicas.

2.º Velar polo correcto emprego das mostras biolóxicas para investigación biomédica.

3.º Establecer os requisitos que deben cumprir os biobancos para a súa creación e funcionamento.

4.º Asegurar a gratuidade en todo o proceso de doazón, cesión, almacenaxe e utilización de mostras biolóxicas tanto para os suxeitos fonte como para os depositantes, sen prexuízo da compensación dos custos.

Artigo 45. *Principios reitores específicos.*

Ademais das garantías establecidas no título I desta lei, aplicaranse os seguintes principios:

a) Accesibilidade e equidade: deberase garantir a igualdade no acceso ás análises xenéticas sen consideracións económicas e sen requisitos previos relativos a posibles opcións persoais.

b) Protección de datos: garantirase o dereito á intimidade e o respecto á vontade do suxeito en materia de información, así como a confidencialidade dos datos xenéticos de carácter persoal.

c) Gratuidade: todo o proceso de doazón, cesión, almacenaxe e utilización de mostras biolóxicas tanto para os suxeitos fonte como para os depositantes deberá estar desprovisto de finalidade ou ánimo de lucro. Os datos xenéticos de carácter persoal non poderán ser utilizados con fins comerciais.

d) Consentimento: deberase obter previamente o consentimento escrito do suxeito fonte ou, de ser o caso, dos seus representantes legais para o tratamento de mostras con fins de investigación ou de datos xenéticos de carácter persoal.

e) Calidade dos datos: os datos obtidos das análises xenéticas non poderán ser tratados nin cedidos con fins distintos aos previstos nesta lei.

CAPÍTULO II

Análises xenéticas e tratamento de datos xenéticos de carácter persoal

Artigo 46. *Indicación das análises xenéticas.*

Nos termos previstos no artigo 1.2, as análises xenéticas realizaranse para a identificación do estado de afectado, de non afectado ou de portador dunha variante xenética que poida predispoñer para o desenvolvemento dunha enfermidade específica dun individuo, ou condicionar a súa resposta a un tratamento concreto.

Artigo 47. *Información previa á realización de análises xenéticas con fins de investigación no ámbito sanitario.*

Sen prexuízo do establecido na lexislación sobre protección de datos de carácter persoal, antes de que o suxeito dea o consentimento nos termos previstos no artigo 48, deberá recibir a seguinte información por escrito:

1.º Finalidade da análise xenética para a cal consente.

2.º Lugar de realización da análise e destino da mostra biolóxica ao final desta, sexa o destino a disociación dos datos de identificación da mostra, a súa destrución, ou outros, para o cal se solicitará o consentimento do suxeito fonte nos termos previstos nesta lei.

3.º Persoas que terán acceso aos resultados das análises cando non vaian ser sometidos a procedementos de disociación ou de anonimización.

4.º Advertencia sobre a posibilidade de descubrimentos inesperados e a súa posible transcendencia para o suxeito, así como sobre a facultade deste de tomar unha posición en relación con recibir a súa comunicación.

5.º Advertencia da implicación que pode ter para os seus familiares a información que se chegue a obter e a conveniencia de que el mesmo, de ser o caso, lles transmita a devandita información a aqueles.

6.º Compromiso de subministrar consello xenético, unha vez obtidos e avaliados os resultados da análise.

Artigo 48. *Consentimento.*

1. Será preciso o consentimento expreso e específico por escrito para a realización dunha análise xenética.

2. No ámbito sanitario poderanse obter e analizar mostras de persoas falecidas sempre que poida resultar de interese para a protección da saúde, salvo que o falecido o prohibise expresamente en vida e así se acredite. Para tal fin serán consultados os documentos de instrucións previas e, no seu defecto, o criterio dos familiares máis próximos do falecido.

O acceso dos familiares biolóxicos á información derivada da análise xenética do falecido limitarase aos datos xenéticos pertinentes para a protección da saúde daqueles.

3. Para acceder a un cribado xenético será preciso o consentimento explícito e por escrito do interesado. O Comité de Ética da Investigación determinará os supostos en que o consentimento se poderá expresar verbalmente. En todo caso, cando o cribado inclúa enfermidades non tratables ou os beneficios sexan escasos ou incertos, o consentimento obterase sempre por escrito.

4. A realización de análises xenéticas sobre preembrións in vivo e sobre embrións e fetos no útero requirirá o consentimento escrito da muller xestante.

A análise xenética dun preembrión in vitro non transferido rexerese polo establecido na lei sobre técnicas de reprodución humana asistida.

Artigo 49. *Dereito á información e dereito a non ser informado.*

1. O suxeito fonte será informado dos datos xenéticos de carácter persoal que se obteñan da análise xenética segundo os termos en que manifestou a súa vontade, sen prexuízo do dereito de acceso recoñecido na lexislación sobre protección de datos de carácter persoal, que poderá supoñer a revogación da previa manifestación de vontade libre outorgada.

2. Cando o suxeito fonte exercese o dereito a non ser informado dos resultados dunha análise xenética, só se subministrará a información que sexa necesaria para o seguimento do tratamento prescrito polo médico e aceptado polo paciente. Cando esta información sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos seus familiares biolóxicos, poderase informar os afectados ou o seu representante legalmente autorizado. En todo caso, a comunicación limitarase exclusivamente aos datos necesarios para estas finalidades.

Artigo 50. *Acceso aos datos xenéticos por persoal sanitario.*

1. Os profesionais sanitarios do centro ou establecemento onde se conserve a historia clínica do paciente terán acceso aos datos que consten nela en canto sexa pertinente para a asistencia que lle presten ao paciente, sen prexuízo dos deberes de reserva e confidencialidade a que estarán sometidos.

2. Os datos xenéticos de carácter persoal só poderán ser utilizados con fins epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia cando o suxeito intere-

sado preste expresamente o seu consentimento, ou cando os devanditos datos sexan previamente anonimizados.

3. En casos excepcionais e de interese sanitario xeral, a autoridade competente, logo de informe favorable de autoridade en materia de protección de datos, poderá autorizar a utilización de datos xenéticos codificados, sempre asegurando que non se poidan relacionar ou asociar co suxeito fonte por parte de terceiros.

Artigo 51. *Deber de confidencialidade e dereito á protección dos datos xenéticos.*

1. O persoal que acceda aos datos xenéticos no exercicio das súas funcións quedará suxeito ao deber de segredo de forma permanente. Só co consentimento expreso e escrito da persoa de quen proceden se poderán revelar a terceiros datos xenéticos de carácter persoal.

Se non é posible publicar os resultados dunha investigación sen identificar os suxeitos fonte, tales resultados só poderán ser publicados co seu consentimento.

2. No caso de análises xenéticas a varios membros dunha familia, os resultados arquivaranse e comunícaránselles a cada un deles de forma individualizada. No caso de persoas incapacitadas ou menores, informarase os seus titores ou representantes legais.

Artigo 52. *Conservación dos datos.*

1. Os datos xenéticos de carácter persoal conservaranse durante un período mínimo de cinco anos desde a data en que foron obtidos, transcorrido o cal o interesado poderá solicitar a súa cancelación.

2. Se non mediase solicitude do interesado, os datos conservaranse durante o prazo que sexa necesario para preservar a saúde da persoa de quen proceden ou de terceiros relacionados con ela.

3. Fóra destes supostos, os datos unicamente se poderán conservar, con fins de investigación, de forma anonimizada, sen que sexa posible a identificación do suxeito fonte.

Artigo 53. *Análises xenéticas en preembrións, embrións ou fetos.*

Os resultados das análises xenéticas realizadas en material embrionario ou fetal estarán sometidos aos principios de protección de datos e de confidencialidade establecidos nesta lei. O mesmo criterio rexerá en relación con calquera outra mostra biolóxica que poida conter información xenética da persoa que achegou o seu propio material biolóxico para a obtención daquel.

Artigo 54. *Cribado xenético.*

1. Os cribados xenéticos estarán dirixidos a detectar unha enfermidade ou risco grave para a saúde no individuo participante ou na súa descendencia, coa finalidade de tratar precozmente a enfermidade ou ofrecer o acceso a medidas preventivas.

2. As autoridades sanitarias determinarán, baseándose en criterios obxectivos, a pertinencia do cribado xenético en atención ás enfermidades que se van previr ou tratar. Velarán, así mesmo, por que se garanta o acceso universal e equitativo da poboación para a cal está indicado o cribado, pola organización e planificación do programa, así como pola calidade das probas de cribado, das probas diagnósticas de segundo nivel e das prestacións preventivas e terapéuticas que se ofrezan.

3. Para a realización do cribado teranse en conta os aspectos psicosociais e a súa integración no sistema sanitario. Así mesmo, o programa específico de cribado de

que se trate será avaliado polo comité de ética do centro onde se realice.

4. Estableceranse os procedementos apropiados para o seguimento e avaliación continuada do programa.

5. A participación nun cribado xenético ofreceráse-lles a todos os membros da poboación á cal vai dirixido, para o que será preciso o consentimento por escrito previo de cada suxeito afectado nos termos previstos nos artigos 4 e 48.3.

6. A información previa ao devandito consentimento farase por escrito e referirase :

a) Ás características e obxectivos que se perseguen co cribado.

b) Á natureza voluntaria da participación.

c) Á validez e fiabilidade das probas de cribado e das probas diagnósticas de segundo nivel.

d) Á posibilidade de obter falsos positivos e, en consecuencia, á necesidade de confirmar ou descartar o diagnóstico.

e) Aos períodos de tempo que transcorrerán entre as distintas etapas do proceso do cribado.

f) Ás posibilidades existentes de tratamento e prevención da enfermidade unha vez diagnosticada.

g) Ás incomodidades, riscos e acontecementos adversos que poderán derivar do proceso diagnóstico, incluíndo os asociados á toma de mostras e ás medidas terapéuticas ou preventivas que ofrezca o programa.

7. Será de aplicación ás probas empregadas con ocasión dos cribados xenéticos o réxime establecido por esta lei para as análises xenéticas.

Artigo 55. *Consello xenético.*

1. Cando se leve a cabo unha análise xenética con fins sanitarios será preciso garantirlle ao interesado un asesoramento xenético apropiado, na forma en que regulamentariamente se determine, respectando en todo caso o criterio da persoa interesada.

2. O profesional que realice ou coordine o consello xenético deberá ofrecer unha información e un asesoramento axeitados, relativos tanto á transcendencia do diagnóstico xenético resultante coma ás posibles alternativas por que poderá optar o suxeito á vista daquel.

Artigo 56. *Requisitos de calidade.*

Todo o proceso de consello xenético e de práctica de análises xenéticas con fins sanitarios deberá ser realizado por persoal cualificado e deberá levarse a cabo en centros acreditados que reúnan os requisitos de calidade que regulamentariamente se establezan para o efecto.

Artigo 57. *Acreditación de centros de análises xenéticas.*

A autoridade autonómica ou estatal competente acreditará os centros, públicos ou privados, que poidan realizar análises xenéticas e que, en todo caso, deberán cumprir o disposto nos artigos 46 a 57 desta lei.

CAPÍTULO III

Utilización de mostras biolóxicas humanas con fins de investigación biomédica

Artigo 58. *Obtención das mostras.*

1. A obtención de mostras biolóxicas con fins de investigación biomédica poderase realizar unicamente cando se obteña previamente o consentimento escrito do suxeito fonte e logo de información das consecuencias e

os riscos que poida supoñer tal obtención para a súa saúde. O devandito consentimento será revogable.

2. O consentimento do suxeito fonte será sempre necesario cando se pretendan utilizar con fins de investigación biomédica mostras biolóxicas que fosen obtidas cunha finalidade distinta, independentemente de se se procede á súa anonimización ou non.

Malia o anterior, de forma excepcional poderanse tratar mostras codificadas ou identificadas con fins de investigación biomédica sen o consentimento do suxeito fonte, cando a obtención do devandito consentimento non sexa posible ou represente un esforzo non razoable no sentido do artigo 3.i) desta lei. Nestes casos exixirase o ditame favorable do comité de ética da investigación correspondente, o cal deberá ter en conta, como mínimo, os seguintes requisitos:

- a) Que se trate dunha investigación de interese xeral.
- b) Que a investigación se leve a cabo pola mesma institución que solicitou o consentimento para a obtención das mostras.
- c) Que a investigación sexa menos efectiva ou non sexa posible sen os datos identificativos do suxeito fonte.
- d) Que non conste a súa obxección expresa.
- e) Que se garanta a confidencialidade dos datos de carácter persoal.

3. Sen prexuízo do establecido no artigo 7, poderase fixar unha compensación económica polas molestias físicas, os gastos e outros inconvenientes que poidan derivar da toma da mostra.

4. Cando, por razóns de saúde, o suxeito fonte ou a súa familia o necesiten, poderán facer uso das mostras, sempre que estean dispoñibles e non estean anonimizadas.

5. A obtención de mostras biolóxicas de menores de idade e persoas incapacitadas con fins de investigación biomédica estará sometida ás seguintes condicións:

- a) Que se adopten as medidas necesarias para garantir que o risco da intervención sexa mínimo para o suxeito fonte.
- b) Que da investigación se poidan obter coñecementos relevantes sobre a enfermidade ou situación obxecto de investigación, de vital importancia para entendela, paliála ou curala.
- c) Que estes coñecementos non poidan ser obtidos doutro modo.
- d) Que se conte coa autorización por parte dos representantes legais do menor ou da persoa incapacitada ou que, de ser o caso, existan garantías sobre o correcto consentimento dos suxeitos fonte.

6. Nos estudos de diversidade xenética respectarase sempre as tradicións locais e étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización e discriminación.

Artigo 59. Información previa á utilización da mostra biolóxica.

1. Sen prexuízo do previsto na lexislación sobre protección de datos de carácter persoal e, en particular, no artigo 45 desta lei, antes de emitir o consentimento para a utilización dunha mostra biolóxica con fins de investigación biomédica que non vaia ser sometida a un proceso de anonimización, o suxeito fonte recibirá a seguinte información por escrito:

- a) Finalidade da investigación ou liña de investigación para a cal consente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados coa doazón e obtención da mostra, incluída a posibilidade de volver

contactar con el con posterioridade, co fin de solicitar novos datos ou obter outras mostras.

- d) Identidade do responsable da investigación.
- e) Dereito de revogación do consentimento e os seus efectos, incluída a posibilidade da destrución ou da anonimización da mostra e de que tales efectos non se estenderán aos datos resultantes das investigacións que xa se levasen a cabo.
- f) Lugar de realización da análise e destino da mostra ao final da investigación: disociación, destrución ou outras investigacións, e que, de ser o caso, comportará pola súa vez o cumprimento dos requirimentos previstos nesta lei. No caso de que estes extremos non se coñezan no momento, establecerase o compromiso de informar sobre iso en canto se coñeza.
- g) Dereito a coñecer os datos xenéticos que se obteñan a partir da análise das mostras doadas.
- h) Garantía de confidencialidade da información obtida, indicando a identidade das persoas que terán acceso aos datos de carácter persoal do suxeito fonte.
- i) Advertencia sobre a posibilidade de que se obteña información relativa á súa saúde derivada das análises xenéticas que se realicen sobre a súa mostra biolóxica, así como sobre a súa facultade de tomar unha posición en relación coa súa comunicación.
- j) Advertencia da implicación da información que se puidese obter para os seus familiares e a conveniencia de que el mesmo, de ser o caso, lles transmita a devandita información a aqueles.
- k) Indicación da posibilidade de poñerse en contacto con el/ela, para o que se lle poderá solicitar información sobre o modo de facelo.

2. No caso de utilización de mostras que vaian ser anonimizadas, o suxeito fonte recibirá a información contida nas letras a), b), c) e d) deste artigo.

Artigo 60. Consentimento sobre a utilización da mostra biolóxica.

1. O consentimento sobre a utilización da mostra biolóxica outorgarase, ben no acto de obtención da mostra ben con posterioridade, de forma específica para unha investigación concreta.

2. O consentimento específico poderá prever o emprego da mostra para outras liñas de investigación relacionadas coa inicialmente proposta, incluídas as realizadas por terceiros. Se non fose este o caso, solicitaráse-lle ao suxeito fonte que outorgue, se o considera procedente, un novo consentimento.

3. O consentimento poderá ser revogado, totalmente ou para determinados fins, en calquera momento. Cando a revogación se refira a calquera uso da mostra, procederáse á súa inmediata destrución, sen prexuízo da conservación dos datos resultantes das investigacións que se realizasen con carácter previo.

Artigo 61. Conservación e destrución das mostras.

1. No caso de que a mostra sexa conservada, o suxeito fonte será informado por escrito das condicións de conservación, obxectivos, usos futuros, cesión a terceiros e condicións para poder retiralas ou pedir a súa destrución. Non obstante, as mostras biolóxicas utilizadas en investigación biomédica conservaranse unicamente mentres sexan necesarias para os fins que xustificaron a súa recollida, salvo que o suxeito fonte outorgase o seu consentimento explícito para outros usos posteriores.

2. O indicado no punto anterior enténdese aplicable mentres os datos de identificación da mostra non fosen sometidos á súa anonimización de conformidade co previsto nesta lei.

Artigo 62. *Informe do comité de ética da investigación.*

Será preciso, en todo caso, o informe favorable do comité de ética da investigación correspondente ao centro para a obtención e utilización de mostras biolóxicas para investigación biomédica e para estudos de biodiversidade, en particular cando se prevexa a utilización de mostras biolóxicas procedentes de persoas falecidas ou cando se pretenda a incorporación dunha mostra biolóxica a unha liña de investigación non relacionada con aquela para a cal se obtivo inicialmente consentimento.

CAPÍTULO IV

Biobancos

Artigo 63. *Interese científico.*

A autorización da creación dun biobanco requirirá que a súa organización, obxectivos e medios dispoñibles xustifiquen o seu interese biomédico.

Artigo 64. *Autorización.*

1. Será competencia do ministro de Sanidade e Consumo a creación dos bancos nacionais de mostras biolóxicas que se consideren convenientes en razón do interese xeral.

2. Para a constitución doutros biobancos será precisa a autorización da autoridade competente da comunidade autónoma correspondente.

Artigo 65. *Titularidade.*

1. A persoa física ou xurídica, pública ou privada, que teña a titularidade dun biobanco será o responsable deste.

2. De se producir o cambio de titularidade da persoa responsable do biobanco, ou a modificación ou ampliación dos obxectivos daquel, comunicárselle tal circunstancia á autoridade competente, que, de ser o caso, outorgará unha nova autorización.

Artigo 66. *Organización do biobanco.*

1. O biobanco deberá contar cun director científico e un responsable do ficheiro, que estarán adscritos, respectivamente, a comités externos, un científico e outro de ética, os cales asistirán o director do biobanco nas súas funcións.

2. O director do biobanco terá as seguintes obrigas:

- a) Velar polo cumprimento da lexislación vixente.
- b) Manter un rexistro de actividades do biobanco.
- c) Garantir a calidade, a seguranza e a rastrexabilidade dos datos e mostras biolóxicas almacenadas e dos procedementos asociados ao funcionamento do biobanco.
- d) Elaborar un informe anual de actividades, que porán á disposición da autoridade que deu a autorización para creación do biobanco.
- e) Atender as consultas ou reclamacións que se poidan dirixir ao biobanco.
- f) Elaborar o documento de boa práctica do biobanco.
- g) Elaborar a memoria descritiva que recolla as características das coleccións, os criterios de inclusión e os propósitos para os cales se constitúe a colección, a forma en que se reuniu a colección histórica, e a información que se pode asociar ás mostras.

3. O responsable do ficheiro atenderá as solicitudes de exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, cancelación ou oposición formuladas polos suxeitos fonte, de

conformidade co disposto na normativa vixente sobre protección de datos de carácter persoal.

Artigo 67. *Rexistro Nacional de Biobancos.*

1. Unha vez constituído o biobanco segundo o procedemento anterior, a autoridade competente procederá ao seu rexistro no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, baixo a dependencia do Instituto de Saúde Carlos III. Previamente deberanse inscribir na Axencia Española de Protección de Datos, de conformidade coa lexislación vixente. Os datos deste rexistro basearanse nos que sexan proporcionados polas autoridades competentes para autorizar os biobancos.

2. Calquera persoa ou establecemento público ou privado que teñan unha ou máis coleccións ordenadas de mostras ou material biolóxico humano procedentes de persoas identificadas ou identificables, deberán inscribirlas, así mesmo, no Rexistro Nacional de Biobancos. O devandito requisito será independente da súa inscrición nos rexistros doutras institucións debido á súa especial natureza ou finalidade.

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo certificará a natureza e alcance da colección unha vez inscrita.

4. Non estarán sometidas á indicada inscrición as coleccións mantidas por persoas físicas para usos exclusivamente persoais, nin as mostras, aínda que estean ordenadas como colección, que se obtivesen para a realización das análises pertinentes con fins diagnósticos e, de ser o caso, de tratamento do suxeito fonte, e que non se manteñan almacenadas durante un período de tempo superior ao cumprimento destes obxectivos.

Artigo 68. *Inspeccións e medidas de control.*

A autoridade competente levará a cabo inspeccións periódicas para garantir que os biobancos cumpren as condicións de instalación, organización e funcionamento coas cales foron autorizados.

Artigo 69. *Obtención e cesión de mostras.*

1. A obtención de mostras realizarase de acordo co previsto no capítulo III deste título.

2. As mostras almacenadas no biobanco serán cedidas a título gratuito a terceiros que as precisen con fins de investigación biomédica. Só se cederán mostras para as solicitudes que procedan de proxectos de investigación que foron cientificamente aprobados. A solicitude conterá información verbo do proxecto que se vai desenvolver, compromiso explícito do centro solicitante e/ou dos investigadores que participen no proxecto de non utilizar o material solicitado para un uso diferente do sinalado neste. Levará o visto e praxe dos comités científico e ético do banco.

3. Poderanse repercutir coa cesión de cada mostra os custos de obtención, mantemento, manipulación, envío e outros gastos de similar natureza relacionados coas mostras. En calquera caso a cantidade de mostra cedida será a mínima necesaria para a realización do proxecto.

4. A obtención, transporte, almacenamento, manipulación e envío de mostras farase en condicións de bioseguranza, de conformidade coa lexislación aplicable.

5. A denegación total ou parcial polo biobanco da entrega das mostras que se lle soliciten con fins de investigación biomédica requirirá unha decisión motivada da persoa responsable, para o cal terá á vista os informes previos respectivos do director científico e dos comités científico e ético que se mencionan no artigo 66.1.

6. A cesión de mostras poderá ir acompañada da información clínica asociada; neste caso os datos estarán pro-

textidos segundo o disposto na Lei de autonomía do paciente e a Lei de protección de datos de carácter persoal.

Artigo 70. *Dereitos dos suxeitos fonte.*

1. Será de aplicación para as mostras biolóxicas depositadas en biobancos o disposto nos artigos do capítulo III deste título relativos á obtención, información previa, consentimento, confidencialidade, cesión, conservación de datos e mostras, acceso aos datos e dereito a non ser informado.

2. Malia o establecido no punto anterior, as mostras biolóxicas que se incorporen aos biobancos poderanse utilizar para calquera investigación biomédica, nos termos que prescribe esta lei, sempre que o suxeito fonte ou, de ser o caso, os seus representantes legais, prestasen o seu consentimento nestes termos.

Artigo 71. *Clausura ou peche do biobanco.*

1. A autoridade competente poderá decidir, de oficio ou por instancia de parte e mediante resolución motivada, a clausura ou o peche do biobanco nos casos en que non se cumpran os requisitos sobre a súa creación, organización e funcionamento establecidos nesta lei, ou cando o seu titular manifeste a vontade de non continuar coa súa actividade.

2. Na devandita resolución indícase, así mesmo, o destino das mostras almacenadas no biobanco que vaia ser clausurado ou pechado.

TÍTULO VI

Infraccións, sancións e compensacións por danos

Artigo 72. Disposicións xerais.

1. As infraccións que establece esta lei, relativas á obtención e ao uso de células e tecidos de orixe humana, á utilización de procedementos invasivos na investigación biomédica, así como aos datos xenéticos de carácter persoal, serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución de oportuno expediente, sen prexuízo de responsabilidade civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

2. A potestade sancionadora regulada nesta lei exercerase, no non previsto nela, de conformidade co disposto na Lei 30/1992, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común; na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. Cando, ao xuízo da Administración, a infracción puidese ser constitutiva de delito ou falta, o órgano administrativo dará traslado ao Ministerio Fiscal, absténdose aquel de proseguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non se pronunciase.

A sanción penal excluírá a imposición de sanción administrativa cando aquela se imponha polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses públicos protexidos, ben que se deberán exixir as demais responsabilidades que se deduzan doutros feitos ou infraccións concurrentes.

De non se estimar a existencia de delito ou falta, a Administración continuará o expediente sancionador tomando como base, de ser o caso, os feitos que os tribunais considerasen probados.

4. As medidas administrativas que fosen adoptadas para salvagardar o dereito á protección da saúde e a seguranza das persoas manteranse en canto a autoridade xudicial se pronuncie sobre elas.

5. As infraccións moi graves prescribirán aos tres anos; as graves, aos dous anos, e as leves, aos seis

meses. As sancións impostas por faltas moi graves prescribirán aos tres anos; as impostas por faltas graves, aos dous anos, e as impostas por faltas leves, ao ano.

Artigo 73. *Responsabilidades.*

1. Das diferentes infraccións será responsable o seu autor.

2. Cando o cumprimento das obrigas previstas nesta lei lles corresponda a varias persoas conxuntamente, responderán de forma solidaria de conformidade co disposto no artigo 130.3 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A mesma norma será aplicable aos directores dos centros ou servizos polo incumprimento das referidas obrigas por parte dos profesionais biomédicos dependentes daqueles.

Artigo 74. *Infraccións.*

1. As infraccións cualificaranse como leves, graves ou moi graves, atendendo á lesividade do feito, á contía do eventual beneficio obtido, á alteración sanitaria e social producida e ao seu grao de intencionalidade.

2. Ademais das consideradas na Lei xeral de sanidade, a Lei de protección de datos de carácter persoal, a Lei sobre técnicas de reprodución humana asistida, a Lei básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de documentación clínica e naquelas outras normas establecidas polas comunidades autónomas, para os efectos desta lei considéranse como infraccións leves, graves e moi graves, as seguintes:

A) Son infraccións leves:

As que comporten o incumprimento de calquera obriga ou a vulneración de calquera prohibición establecida nesta lei, sempre que en razón dos criterios considerados neste artigo non proceda a súa cualificación como infraccións graves ou moi graves.

B) Son infraccións graves:

a) A inobservancia das prescricións, condicións, requisitos e autorizacións previas que se establecen nesta lei para o funcionamento dos rexistros previstos nesta lei.

b) A omisión de datos, consentimentos e referencias exixidas por esta lei.

c) A ausencia de subministración de datos á autoridade sanitaria que corresponda para o funcionamento dos rexistros previstos nesta lei dos datos correspondentes.

d) A ruptura das condicións de confidencialidade dos datos dos doadores establecidas nesta lei.

e) O incumprimento da gratuidade da doazón de preembrións, embrións e fetos, nos termos establecidos na lei.

f) O incumprimento das normas e garantías establecidas para o traslado de células e tecidos de orixe embrionaria humana entre países.

C) Son infraccións moi graves:

a) A realización de calquera intervención dirixida á introdución dunha modificación no xenoma da descendencia.

b) Manter o desenvolvemento in vitro dos preembrións máis alá do límite de 14 días seguintes ao da fecundación do oocito, descontando dese tempo aquel en que puidesen ter estado crioconservados.

c) Manter embrións ou fetos vivos fóra do útero con calquera fin distinto ao da procreación.

d) A extracción de células ou tecidos de embrións ou fetos en desenvolvemento, da placenta ou das súas envolturas con fins que non sexan diagnósticos ou terapéuticos no propio interese daqueles, salvo nos casos

previstos na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

e) O incumprimento do disposto no artigo 33.

f) A produción de híbridos interespecíficos que utilicen material xenético humano, a salvo do previsto na Lei sobre técnicas de reprodución humana asistida.

g) A inobservancia das prescricións, condicións, requisitos ou autorizacións previas que se establecen nesta lei para a obtención e o uso de células e tecidos de orixe embrionaria humana ou outro funcionalmente semellante.

Artigo 75. Sancións.

1. As infraccións leves contra o previsto nesta lei serán sancionadas con multa de ata 600 euros, as graves con multa desde 601 euros ata 10.000 euros, e as moi graves desde 10.001 euros ata 1.000.000 de euros.

2. A contía da sanción que se impoña, dentro dos límites indicados, graduarase tendo en conta o risco xerado, a repercusión social da infracción, o beneficio que lle reportase ao infractor a conduta sancionada e a previa comisión de unha ou máis infraccións contra esta lei.

3. En todo caso, cando a contía da multa resulte inferior ao beneficio obtido pola comisión da infracción, a sanción será aumentada ata o dobre do importe en que se beneficiase o infractor.

4. Se un mesmo feito fose constitutivo de dúas ou máis infraccións tipificadas nesta ou noutras leis, tomará en consideración unicamente aquela que comporte a maior sanción.

5. As contías das multas serán revisadas e actualizadas periodicamente polo Goberno, tendo en conta a variación dos índices de prezos de consumo.

6. Sen prexuízo das sancións previstas neste artigo, as infraccións graves ou moi graves levarán aparelladas a revogación da autorización concedida para a investigación ou actividade de que se trate.

Así mesmo, en casos especialmente graves poderá acordarse a exclusión de autorización de calquera das actividades reguladas nesta lei por un período de un a cinco anos. Para a imposición desta medida teranse en conta o risco xerado, a repercusión social da infracción, o beneficio que lle reportase ao infractor a conduta sancionada e a previa comisión de unha ou máis infraccións contra esta lei.

Artigo 76.

Os órganos competentes exercerán as funcións de control e inspección, de oficio ou por instancia de parte, así como a instrución e resolución de expedientes sancionadores.

TÍTULO VII

O Comité de Bioética de España

Artigo 77. Natureza do comité.

Créase o Comité de Bioética de España como órgano colexiado, independente e de carácter consultivo sobre materias relacionadas coas implicacións éticas e sociais da biomedicina e ciencias da saúde.

Estará adscrito ao Ministerio de Sanidade e Consumo, que designará a súa sede.

Artigo 78. Funcións.

1. Son funcións do Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propostas e recomendacións para os poderes públicos de ámbito estatal e autonómico en asuntos con implicacións éticas relevantes.

b) Emitir informes, propostas e recomendacións sobre materias relacionadas coas implicacións éticas e sociais da biomedicina e ciencias da saúde que o comité considere relevantes.

c) Establecer os principios xerais para a elaboración de códigos de boas prácticas de investigación científica, que serán desenvolvidos polos comités de ética da investigación.

d) Representar a España nos foros e organismos supranacionais e internacionais implicados na bioética.

e) Elaborar unha memoria anual de actividades.

f) Calquera outra que lles encomende a normativa de desenvolvemento desta lei.

2. Os informes, propostas, recomendacións e demais documentos elaborados polo Comité de Bioética de España poderán ser publicados para xeral coñecemento e difusión, con pleno respecto aos dereitos fundamentais constitucionalmente recoñecidos.

3. O Comité de Bioética de España colaborará con outros comités estatais e autonómicos que teñan funcións asesoras sobre as implicacións éticas e sociais da biomedicina e ciencias da saúde e fomentará a comunicación entre eles, sen prexuízo das súas competencias respectivas.

Artigo 79. Composición e designación dos seus membros.

1. O comité estará constituído por un número máximo de doce membros, elixidos entre persoas acreditadamente cualificadas do mundo científico, xurídico e bioético. Na súa composición deberase procurar a presenza equilibrada das distintas disciplinas implicadas nas reflexións bioéticas.

2. Os membros do comité serán nomeados polo ministro de Sanidade e Consumo da forma seguinte:

a) Seis membros, por proposta das comunidades autónomas, segundo o acordado para tal efecto no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

b) Seis membros propostos pola Administración xeral do Estado na proporción seguinte:

1.º Un polo Ministerio de Xustiza.

2.º Un polo Ministerio de Educación e Ciencia.

3.º Un polo Ministerio de Industria, Turismo e Comercio.

4.º Tres polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

3. O presidente do comité será nomeado de entre os seus membros polo ministro de Sanidade e Consumo.

4. O secretario do comité será un funcionario con rango de subdirector xeral pertencente ao Instituto de Saúde Carlos III, que actuará con voz e sen voto.

Artigo 80. Duración do mandato e exercicio do cargo.

1. Os membros do comité terán un mandato de catro anos renovables por unha soa vez, salvo que substitúan, antes da expiración do prazo, outro membro previamente designado; neste caso o seu mandato será polo tempo que reste ata completar catro anos contados desde o nomeamento do membro orixinario, sen prexuízo da posibilidade de renovación.

2. A renovación dos membros realizarase por metades cada dous anos, salvo a primeira, que será por sorteo.

3. Os membros do comité cesarán polas causas seguintes:

a) Expiración do seu mandato.

b) Renuncia, que producirá efectos pola mera notificación ao ministro de Sanidade e Consumo.

c) Separación acordada polo ministro de Sanidade e Consumo, logo de audiencia de interesado, por incapaci-

dade permanente para o exercicio da súa función, incumprimento grave das súas obrigas, incompatibilidade sobrevida ou procesamento por delito doloso. Para estes efectos, o auto de apertura do xuízo oral asimilárase ao auto de procesamento.

4. Os membros do comité actuarán con independencia das autoridades que os propuxeron ou nomearon, e non poderán pertencer aos órganos de goberno da Administración do Estado, comunidades autónomas ou corporacións locais, así como ás Cortes Xerais ou asembleas lexislativas das comunidades autónomas.

Artigo 81. *Funcionamento.*

1. O comité funcionará en pleno e en comisión permanente. A composición e funcións de ambos os dous órganos determináranse regulamentariamente.

2. O funcionamento do Pleno e da Comisión Permanente desenvolverase nun regulamento interno, que aprobará o propio comité en pleno.

3. No dito regulamento incluíranse, polo menos, os seguintes aspectos:

- a) Frecuencia das súas reunións, que como mínimo serán trimestrais.
- b) Procedementos deliberativos e de toma de decisións.
- c) Extensión e límites do deber de confidencialidade dos seus membros.
- d) Independencia dos membros e conflitos de intereses.
- e) Procedemento de elección do presidente.

TÍTULO VIII

Promoción e coordinación da investigación biomédica no Sistema Nacional de Saúde

Artigo 82. *Iniciativa sectorial de investigación en saúde.*

1. Na elaboración da iniciativa sectorial de investigación en saúde, integrada no Plan de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, o Ministerio de Sanidade e Consumo terá en conta as propostas presentadas polas comunidades autónomas para o establecemento das áreas prioritarias, de acordo coas necesidades de saúde da poboación e cos obxectivos de mellora nos servizos sanitarios e de saúde pública.

No exercicio das súas competencias, as comunidades autónomas poderán establecer os seus propios plans de investigación biomédica e disporán, a través da iniciativa sectorial de investigación en saúde, dun marco de referencia estatal para a mellor utilización dos recursos existentes e a adaptación estratéxica da investigación aos plans nacionais de actuación sanitaria.

2. Na elaboración da iniciativa sectorial de investigación en saúde teranse en conta os recursos humanos, materiais e orzamentarios necesarios para asegurar o financiamento regular da promoción e o desenvolvemento da investigación científica e técnica de calidade en biomedicina.

Artigo 83. *Fomento da actividade investigadora do Sistema Nacional de Saúde.*

1. As actividades de investigación deberán ser fomentadas en todo o sistema sanitario como elemento fundamental para o seu progreso.

2. O Instituto de Saúde Carlos III contribuirá á vertebración da investigación no Sistema Nacional de Saúde nos termos previstos no artigo 48 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de

Saúde, e fomentará e coordinará a investigación en biomedicina mediante a realización de investigación básica e aplicada, o impulso da investigación epidemiolóxica e en saúde pública, acreditación e prospectiva científica e técnica, control sanitario, asesoramento científico-técnico e formación e educación sanitaria en biomedicina.

3. No ámbito da regulación sobre investigación recollida no capítulo IV da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, o Ministerio de Sanidade e Consumo e as comunidades autónomas fomentarán a intervención dos hospitais como núcleos vertebradores da investigación en forma cooperativa e de rede. Nas redes de investigación poderán participar os centros de atención primaria.

4. Na execución da investigación biomédica e en ciencias da saúde do Sistema Nacional de Saúde poderán participar organismos públicos de investigación dependentes da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas, sexan ou non pertencentes ao Sistema Nacional de Saúde, universidades e empresas e institucións de carácter público ou privadas sen ánimo de lucro que realicen actividades de investigación e desenvolvemento tecnolóxico.

Os programas incluídos na investigación biomédica poderán ser executados, así mesmo, en colaboración con institucións estranxeiras de carácter internacional.

5. Os organismos, empresas e institucións a que se refire o punto anterior poderán, para colaboraren na execución das actividades de investigación e desenvolvemento tecnolóxico correspondentes á iniciativa sectorial en investigación, contratar persoal científico, expertos en desenvolvemento tecnolóxico e outros especialistas relacionados con actividades de I+D, nas condicións establecidas no artigo 17 da Lei 13/1986, do 14 de abril, de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

Artigo 84. *Fomento e coordinación da formación investigadora do persoal do Sistema Nacional de Saúde.*

1. As administracións públicas apoiarán a formación no ámbito da investigación biomédica mediante o desenvolvemento das medidas que se sinalan nesta lei, a execución de programas de bolsas e axudas e a mellora das súas condicións de traballo.

2. O Consello Nacional de Especialidades en Ciencias da Saúde promoverá a investigación e a innovación tecnolóxica e metodolóxica na formación sanitaria especializada.

Artigo 85. *Carreira investigadora nos centros do Sistema Nacional de Saúde.*

1. As administracións públicas fomentarán, no marco da planificación dos seus recursos humanos, a incorporación aos servizos de saúde de persoal investigador en réxime estatutario.

No suposto de centros acollidos ás novas formas de xestión do Sistema Nacional de Saúde da Lei 15/1997, do 25 de abril, a incorporación de persoal investigador realizarase no réxime xurídico que corresponda.

En ambos os dous supostos a devandita incorporación realizarase a través dos procedementos legalmente establecidos.

2. Os centros do Sistema Nacional de Saúde poderán contratar persoal laboral temporal dedicado a actividades de investigación conforme as seguintes condicións:

- a) Investigadores en formación, que serán licenciados ou enxeñeiros unha vez obtido o diploma de estudos avanzados ou documento administrativo que o substitúa de acordo coa nova estrutura de ensinanza adaptada ao Espazo Europeo de Educación Superior, por un período

máximo de dous anos, que deberán ser os seguintes ao momento da obtención do devandito diploma, de conformidade co Real decreto 63/2006, do 27 de xaneiro, polo que se aproba o Estatuto do persoal investigador en formación.

b) Investigadores en perfeccionamento, que serán doutores ou especialistas que superaron a formación sanitaria especializada e que serán contratados para tarefas de investigación nas condicións previstas no artigo 17.1.b) da Lei de coordinación xeral da investigación científica e técnica.

3. A selección e contratación do devandito persoal deberase someter aos principios de pública concorrencia, mérito e capacidade e de avaliación científica independente propios da comunidade científica.

4. As actividades realizadas de acordo co disposto no punto 2 deste artigo incluíranse nos baremos de méritos para a obtención de prazas de persoal facultativo nas institucións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde. Así mesmo, teranse en conta na promoción profesional dos profesionais do Sistema Nacional de Saúde que desenvolven actividade asistencial.

5. As administracións públicas, no ámbito das súas competencias, poderán incluír a actividade investigadora como parte do sistema de recoñecemento do desenvolvemento profesional do persoal estatutario, de acordo co previsto no artigo 37 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.

6. No ámbito dos respectivos servizos de saúde arbi-traranse as medidas necesarias para facilitar a compatibilidade da actividade asistencial e a científica nas profesións sanitarias, de conformidade coa Lei 53/1984, do 26 de decembro, de incompatibilidades do persoal ao servizo das administracións públicas.

Artigo 86. *Mobilidade do persoal investigador.*

1. Fomentárase a mobilidade e o intercambio de investigadores vinculados á investigación en saúde de distintos centros no marco nacional e do espazo europeo de investigación e dos acordos de cooperación recíproca con outros Estados.

Os funcionarios pertencentes a corpos ou escalas de investigación poderán ser autorizados a realizar labores relacionados coa investigación científica e tecnolóxica fóra do ámbito orgánico ao cal estean adscritos, mediante os mecanismos de mobilidade previstos na normativa de función pública.

2. Sempre que unha empresa de base tecnolóxica sexa creada a partir de patentes ou de resultados xerados por proxectos de investigación financiados total ou parcialmente con fondos públicos e realizados en centros de investigación, os funcionarios ou persoal estatutario que fundamenten a súa participación nos mencionados proxectos poderán solicitar a autorización para se incorporaren á devandita empresa, mediante unha excedencia temporal.

O Goberno regulará as condicións e o procedemento para a concesión da devandita excedencia que, en todo caso, só se poderá conceder por un límite máximo de cinco anos. Durante este período, os excedentes terán dereito á reserva do posto de traballo e ao seu cómputo para os efectos de antigüidade. Se, con anterioridade ao último mes previo á finalización do período polo cal se concedese a excedencia, o funcionario ou persoal estatutario non solicitase o reingreso ao servizo activo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interese particular.

Artigo 87. *Adscrición temporal de especialistas.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de autorización do organismo correspondente, poderá adscribir con carácter temporal, a tempo completo ou parcial, persoal científico, expertos en investigación clínica e desenvolvemento tecnolóxico, que presten servizos en departamentos ministeriais, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación e entidades públicas. A devandita adscrición articularase de conformidade coa normativa do réxime xurídico do persoal funcionario ou laboral que lle sexa aplicable, en cada caso.

A adscrición a tempo parcial do persoal mencionado anteriormente será compatible co desempeño, igualmente en réxime de prestación a tempo parcial, do posto de traballo que viñese ocupando. Tamén poderán contratar, por tempo non superior á duración da iniciativa sectorial de investigación en saúde, calquera tipo de persoal non adscrito ao sector público, conforme o establecido no artigo 15.1, letra a), do Estatuto dos traballadores, e de conformidade co disposto nas correspondentes ofertas de emprego público.

Artigo 88. *Institutos e redes de investigación.*

O Sistema Nacional de Saúde colaborará con outras institucións e organizacións implicadas na investigación para a utilización conxunta de infraestruturas científicas e o desenvolvemento de proxectos de investigación. Para tal efecto, promoverase a configuración de institutos de investigación biomédica no seo dos centros do Sistema Nacional de Saúde mediante a asociación de grupos de investigación.

Para os efectos da participación nas convocatorias do Ministerio de Sanidade e Consumo, a capacidade investigadora dos devanditos institutos poderá ser certificada polo propio Ministerio de Sanidade e Consumo, por proposta do Instituto de Saúde Carlos III ou das comunidades autónomas, polo procedemento que se estableza regulamentariamente.

De acordo co previsto no artigo 42.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, o prazo de resolución e notificación no procedemento de certificación a que se refire este artigo será de doce meses.

Artigo 89. *Cooperación entre os sectores público e privado.*

1. Co fin de incrementar a implicación do sector privado na investigación biomédica e en ciencias da saúde, estableceranse procedementos de participación de entidades privadas que desenvolvan actividades de investigación ou de desenvolvemento tecnolóxico na execución das accións de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

2. Para o cumprimento do obxectivo do punto primeiro, os centros do Sistema Nacional de Saúde, as institucións e organismos públicos de investigación biomédica e en ciencias da saúde e as universidades poderán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica e desenvolvemento tecnolóxico. Nestes convenios poderase establecer a posibilidade de que o persoal destas entidades privadas participe na execución de programas ou proxectos de investigación do Sistema Nacional de Saúde. En ningún caso esta participación xerará dereito ao acceso á función pública ou ao servizo da Administración pública mediante unha vinculación laboral ou doutro tipo.

3. As administracións públicas promoverán ámbitos propicios para o desenvolvemento de iniciativas privadas e fomentarán a creación de novas oportunidades empre-

sariais que xurdan do propio Sistema Nacional de Saúde, incluída a constitución de sociedades de capital-risco orientadas ao investimento en investigación biomédica.

4. Así mesmo, adoptaranse medidas que contribúan a favorecer os axeitados retornos ao Sistema Nacional de Saúde, en atención aos investimentos realizados no ámbito da investigación biomédica.

Artigo 90. *Financiamento.*

1. Para o financiamento das actuacións mencionadas nos artigos anteriores cuxa xestión lle corresponda ao Ministerio de Sanidade e Consumo utilizaranse os instrumentos de financiamento previstos no Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica. O devandito financiamento será por conta das partidas orzamentarias deste ministerio, sen prexuízo dos acordos de cofinanciamento existentes ou que se establezan no futuro con entidades públicas e privadas.

2. O financiamento das actuacións mencionadas no artigo anterior que xestione o Ministerio de Sanidade e Consumo adecuarase ao previsto no Plan Nacional de I+D+i, mesmo cando os fondos proveñan de tarifas fixadas legalmente, e con cargo a partidas orzamentarias do citado departamento ministerial, sen prexuízo da existencia de acordos de cofinanciamento con entidades públicas ou privadas.

Disposición adicional primeira. *Utilización de células e tecidos humanos con fins terapéuticos.*

A utilización con fins terapéuticos de calquera material biolóxico de orixe humana a que fai referencia esta lei, rexerese, segundo corresponda, pola Lei 30/1979, do 27 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, a Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e demais disposicións que as desenvolvan, sen prexuízo do previsto no título II desta lei naqueles supostos en que resulte de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Fomento da investigación biomédica polo Instituto de Saúde Carlos III.*

Un. Medio instrumental.

1. O Instituto de Saúde Carlos III terá a consideración de medio propio instrumental e servizo técnico da Administración xeral do Estado e dos seus organismos e entidades de dereito público, nas materias que constitúen os seus fins, e realizará os traballos, servizos, estudos, proxectos, asistencias técnicas, obras e cantas actuacións lle encomenden os devanditos organismos na forma establecida nesta disposición.

2. O importe que se pagará polos traballos, servizos, estudos, proxectos e demais actuacións realizadas por medio do Instituto de Saúde Carlos III determinarase aplicando ás unidades executadas as tarifas que fosen fixadas, en función do custo do servizo, por resolución do ministro de Sanidade e Consumo por proposta da Dirección do Instituto de Saúde Carlos III.

A compensación que proceda nos casos en que non exista tarifa establecerase, así mesmo, por resolución do ministro de Sanidade e Consumo.

3. Nos supostos previstos no artigo 17.1 da Lei de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica non será exigible a clasificación como contratista do Instituto de Saúde Carlos III para ser adxudicatario de contratos coas administracións públicas.

Dous. Centros propios de investigación.

O Instituto de Saúde Carlos III promoverá a investigación en áreas temáticas prioritarias mediante a constitución de unidades de investigación coa forma xurídica de fundación ou calquera outra axeitada á natureza das fun-

cións que vaian realizar. Estas unidades terán o carácter de centros propios do devandito Instituto.

As achegas financeiras outorgadas globalmente aos devanditos centros para o seu funcionamento non se entenderán incluídas no ámbito de aplicación da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeral de subvencións.

Tres. Centros virtuais de investigación en forma de rede.

O Instituto de Saúde Carlos III establecerá os mecanismos para que as redes ás cales se refire o artigo 51 da Lei 16/2003, do 28 de maio, que superen os criterios de calidade e idoneidade, tras seren avaliadas convenientemente, poidan converterse en centros virtuais de investigación en forma de rede, con personalidade xurídica propia.

Disposición adicional terceira. *Formación de posgrao en saúde no marco do Espazo Europeo de Educación Superior.*

A Escola Nacional de Sanidade poderá impartir cursos de posgrao en saúde no marco do Espazo Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primeira. *Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.*

Mentres se crea a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos prevista no artigo 37 e seguintes desta lei, asumirá as súas funcións previstas no artigo 38, velando polo cumprimento das garantías e requisitos establecidos no artigo 34 e 35 desta norma legal, a Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos á cal se refire o Real decreto 2132/2004, do 29 de outubro, polo que se establecen os requisitos e procedementos para solicitar o desenvolvemento de proxectos de investigación con células troncais obtidas de preembrións sobrantas.

Disposición transitoria segunda. *Mostras almacenadas con anterioridade.*

As mostras biolóxicas obtidas con anterioridade á entrada en vigor desta lei poderán ser tratadas con fins de investigación biomédica cando o suxeito fonte dea o seu consentimento ou cando as mostras sexan previamente anonimadas. Non obstante, poderanse tratar mostras codificadas ou identificadas con fins de investigación biomédica sen o consentimento do suxeito fonte, cando a obtención do devandito consentimento represente un esforzo non razoable no sentido que se indica na letra i) do artigo 3 desta lei, ou non sexa posible porque o suxeito fonte falecese ou fose ilocalizable. Nestes casos exixirase o ditame favorable do comité de ética da investigación correspondente, o cal deberá ter en conta, como mínimo, os seguintes requisitos:

- a) Que se trate dunha investigación de interese xeral.
- b) Que a investigación sexa menos efectiva ou non sexa posible sen os datos identificativos do suxeito fonte.
- c) Que non conste unha obxección expresa contra ela.
- d) Que se garanta a confidencialidade dos datos de carácter persoal.

Disposición transitoria terceira. *Comités éticos de investigación clínica.*

Os comités éticos de investigación clínica deixarán de existir a partir do momento en que se constitúan os comités de ética da investigación. Ata que os devanditos comités se constitúan, os comités éticos de investigación clínica que estean en funcionamento nos centros que realicen investigación biomédica poderán asumir as competencias daqueles.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogada a Lei 42/1988, do 28 de decembro, de doazón e utilización de embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos, e cantas disposicións que, calquera que sexa o seu rango, sexan contrarias ao establecido nesta lei. Así mesmo, quedan derogados os puntos 5 e 6 do artigo 45, e os artigos 46, 47 e 50 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde; o título VII e os capítulos II e III do título VI da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; a disposición adicional segunda da Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida; e os artigos 10 e 11 do Estatuto do Centro Nacional de Transplantes e Medicina Rexenerativa, aprobado polo Real decreto 176/2004, do 30 de xaneiro.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta lei apróbase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a e 16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica e en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

O Estado e as comunidades autónomas adoptarán, no ámbito das súas respectivas competencias, as medidas necesarias para garantir a efectividade desta lei.

Disposición derradeira segunda. *Aplicación supletoria.*

No non previsto nesta lei serán de aplicación a Lei 41/2002, do 14 novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, sempre que non sexa incompatible cos principios desta lei, e a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento regulamentario.*

Facúltase o Goberno para ditar cantas disposicións resulten necesarias para o desenvolvemento e execución desta lei, e en particular para establecer:

- a) As normas de intercambio e circulación, interna, intracomunitaria e extracomunitaria, de material biolóxico de orixe humana con fins de investigación.
- b) Os requisitos básicos de acreditación e autorización dos centros, servizos e equipos biomédicos relativos á obtención e utilización de calquera material biolóxico de orixe humana con fins de investigación biomédica.
- c) O funcionamento e desenvolvemento da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos, que substituirá a vixente Comisión de Seguimento e Control de Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.
- d) O funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, o cal estará adscrito ao Ministerio de Sanidade e Consumo.

Disposición derradeira cuarta.

O punto 2 da letra A) do anexo da Lei 14/2006, do 26 de maio, de técnicas de reprodución humana asistida, queda redactado nos seguintes termos:

«2. Fecundación in vitro e inxección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios ou de doador e con transferencia de preembrions.»

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 3 de xullo de 2007.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

12946 LEI 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia. («BOE» 159, do 4-7-2007.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei:

PREÁMBULO

I

O artigo 38 da Constitución recoñece a liberdade de empresa no marco dunha economía de mercado e a súa garantía e protección polos poderes públicos, de acordo coas exixencias da economía en xeral e, se é o caso, da planificación. A existencia dunha competencia efectiva entre as empresas constitúe un dos elementos definitivos da economía de mercado, disciplina a actuación das empresas e reasigna os recursos produtivos en favor dos operadores ou as técnicas máis eficientes. Esta eficiencia produtiva trasládase ao consumidor na forma de menores prezos ou dun aumento da cantidade ofrecida dos produtos, da súa variedade e calidade, co conseguinte incremento do benestar do conxunto da sociedade.

Neste contexto existe un acordo xeneralizado con respecto á crecente importancia da defensa da competencia, que se consolidou como un dos elementos principais da política económica na actualidade. Dentro das políticas de oferta, a defensa da competencia complementa outras actuacións de regulación da actividade económica e é un instrumento de primeira orde para promover a produtividade dos factores e a competitividade xeral da economía.

Por isto, resulta preciso dispoñer dun sistema que, sen intervir de forma innecesaria na libre toma de decisións empresariais, permita contar cos instrumentos adecuados para garantir o bo funcionamento dos procesos do mercado.

Con este obxecto promulgouse a Lei 16/1989, de defensa da competencia, do 17 de xullo, sobre cuxa base se articulou un sistema baseado na existencia de dous órganos administrativos especializados de ámbito nacional para a loita contra as prácticas restritivas da competencia e o control de concentracións económicas, o Servizo e o Tribunal de Defensa da Competencia.