

8. Distingir la fe com a do de Déu i com a resposta raonable de l'home.

9. Descriure els trets essencials de la fe de les comunions cristianes en els tres primers segles, i la seva expressió en l'art.

10. Raonar el valor de la llibertat com a elecció de la veritat i del bé, i arrel de la responsabilitat dels propis actes.

11. Saber sintetitzar, des de les benaurances, un codi de conducta cristià.

12. Aplicar els principis morals del cristianisme als problemes actuals més punyents sobre la vida.

13. Mostrar algunes aportacions de la religions monoteistes a la cultura espanyola.

14. Localitzar alguns textos bíblics sobre el judici i destí final, i saber relacionar la festa de l'Assumpció de la Mare de Déu amb l'esperança de vida eterna.

#### Quart curs

##### Continguts:

1. El misteri de l'Església. Realitat visible i espiritual. Misteri de la unió dels homes amb Déu.

2. La presència i realització de les notes de l'Església al llarg de la història.

3. L'Església, unitat dels cristians en un sol Cos, la vida del qual és Crist.

4. Final de la vigència del paganisme i extensió del cristianisme en l'Imperi romà. Constantí i l'Edicte de Milà. Sant Jerònim i sant Agustí. Concilis d'Efes i Calcedònia. Algunes desviacions doctrinals. Diàleg fe-cultura en els primers segles.

5. La cultura cristiana antiga. La basílica paleocristiana. «Les Confessions» de sant Agustí.

6. L'evangelització d'Europa. El monacat: la regla benedictina. Mahoma: el messianisme islàmic i la disputa iconoclasta. III Concili de Toledo. Sant Isidor. Carlemany i l'Europa cristiana. Fundació dels Estats Pontificis. La religió cristiana a l'Espanya musulmana. El ritu mossàrab.

7. Les basíliques visigòtiques i romàniques: arquitectura, escultura i pintura.

8. El primer canvi de mil·lenni. Cisma d'Orient. Els pelegrinatges: el camí de Santiago, vertebrador d'Europa. Preservació dels llocs sants: les Croades. Els ordres militars. La reforma del monacat: Cluny i Sant Bernat. El moviment a favor de la pobresa i els ordres mendicants: Sant Francesc d'Assís i Sant Domènec de Guzmán. Avinyó i el Cisma d'Occident.

9. La catedral gòtica: arquitectura, escultura i vidrieres. El cant gregorià.

10. El cristianisme durant el Renaixement i el Barroc. La importància de la Universitat: Duns Escot, sant Anselm, sant Tomàs. La reforma protestant. Trento i la reforma catòlica. Noves ordres religiosos. Grans sants i místics espanyols: santa Teresa de Jesús, sant Joan de la Creu i sant Ignasi de Loiola. La Inquisició. L'evangelització del Nou Món: la defensa dels indis i les reduccions del Paraguai.

11. L'art cristià en el Renaixement i el Barroc. La literatura mística. La música com a expressió de l'experiència religiosa.

12. L'Església en el món contemporani. El conflicte fe-raó. La preocupació per la qüestió social. Els nous ordres religiosos, pioners en l'educació, la sanitat i l'assistència. Grans educadors cristians. L'expansió missionera i la presència de l'Església al quart món. Ciència i religió.

13. L'expressió contemporània de l'art cristià. El ressorgiment de la pintura mística i ecumènica. La concepció religiosa moderna en arquitectura. La música religiosa actual. La poesia mística avui.

14. La trobada amb la modernitat i la renovació interior de l'Església contemporània: el Concili Vaticà II. Línies mestres de les constitucions. Totalitarismes d'Estat i la

seva catàstrofe moral. L'Holocaust. Judaisme i islam contemporanis: tradició i modernitat.

15. El segon canvi de mil·lenni. La presència d'allò religiós en els mitjans de comunicació i la creació virtual d'opinió.

##### Criteris d'avaluació:

1. Argumentar sobre el servei que l'Església presta al llarg dels segles en transmetre'ns íntegres el missatge i la vida de Jesús.

2. Apreciar que la santedat de l'Església és eficaç, a pesar del pecat dels seus fills.

3. Situar en el seu context històric alguns fets de l'Església com a servei de la fe.

4. Descriure el servei que els models de vida cristians han aportat a la cultura de cada època.

5. Raonar el servei dels concilis a la transmissió de la fe.

6. Explicar el sentit religiós dels pelegrinatges.

7. Raonar el sentit de les reformes de l'Església com a renovació en les seves arrels evangèliques.

8. Localitzar les aportacions dels grans sants i doctors de l'Església en la construcció d'Europa i la seva evangelització.

9. Situar el servei que l'Església fa a la cultura des de les seves institucions i persones rellevants en el renaixement i barroc.

10. Descriure l'acció educativa i social de l'Església en el món contemporani.

11. Identificar les grans fites de l'art cristià com a expressió de la fe del poble i manifestació de l'acció de Déu al món.

12. Assenyalar, en alguns textos del Concili Vaticà II, les aportacions de l'Església sobre el diàleg amb el món.

## CAP DE L'ESTAT

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

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigueu: que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

### PREÀMBUL

I

La recerca biomèdica i en ciències de la salut és un instrument clau per millorar la qualitat i l'expectativa de vida dels ciutadans i per augmentar-ne el benestar, que ha canviat de manera substancial, tant metodològicament com conceptualment, en els últims anys. L'aparició de noves eines analítiques ha comportat grans descobriments que permeten tenir esperances fonamentades sobre el tractament i fins i tot la curació en un futur no gaire llunyà de patologies fins ara inabordable.

En pocs anys ha adquirit una gran rellevància l'obtenció, la utilització, l'emmagatzematge i la cessió de les mostres biològiques amb fins de diagnòstic i de recerca, són cada vegada més freqüents les recerques que impliquen procediments invasius en éssers humans, i la recerca amb gàmetes, embrions o cèl·lules embrionàries s'ha fet imprescindible en l'àmbit de la teràpia cel·lular i la

medicina regenerativa. Tanmateix, aquests avenços científics i els procediments i les eines utilitzats per assolir-los generen importants incerteses ètiques i jurídiques que han de ser convenientment regulades, amb l'equilibri i la prudència que exigeix un tema tan complex que afecta de manera tan directa la identitat de l'ésser humà.

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

Espanya, que ja participa de manera decidida en la generació del coneixement biomèdic, no és aliena a l'interès per aquestes recerques i al debat que susciten. En aquest sentit, les administracions públiques estan recolzant decidivament la recerca biomèdica i estan aportant amb aquesta finalitat importants recursos econòmics i humans i les infraestructures necessàries per impulsar-la. Tant l'Administració General de l'Estat, en l'exercici de la competència de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica que preveu l'article 149.1.15a de la Constitució, com les administracions de les comunitats autònomes, que en els seus estatuts han recollit de manera unànime la competència de foment de la recerca, estan configurant estructures de recerca biomèdica en xarxa obertes a la participació i col·laboració de les entitats privades, dels diferents organismes de recerca i les universitats i dels propis centres del Sistema Nacional de Salut, amb l'objectiu d'aprofitar de manera eficient els recursos disponibles i obtenir, a partir de l'aportació dels diferents grups de recerca, uns resultats traslladables a la millora de la salut dels ciutadans. D'aquesta manera es compleix en l'àmbit de la recerca biomèdica el mandat que recull l'article 44.2 de la Constitució espanyola, que encomana als poders públics la promoció de la ciència i la recerca científica i tècnica en benefici de l'interès general.

Aquesta Llei s'inscriu en aquest context i si, d'una banda, respon als reptes que planteja la recerca biomèdica i intenta aprofitar-ne els resultats per a la salut i el benestar col·lectius, de l'altra, impulsa i estimula l'acció coordinada dels poders públics i dels organismes i les institucions públiques i privats dedicats a la recerca, als quals es dota de millors instruments per acomplir la seva tasca. Per aconseguir aquests objectius, a més, la Llei fixa normes en àmbits no regulats fins ara o que ho han estat de manera fragmentària o aliena als canvis produïts els últims anys, com ara les anàlisis genètiques, la recerca amb mostres biològiques humanes, en particular les de naturalesa embrionària, o els biobancs.

## II

Davant d'aquest panorama, és necessari disposar del marc normatiu adequat que doni resposta als nous reptes científics alhora que garanteixi la protecció dels drets de les persones que puguin resultar afectats per l'acció investigadora.

En efecte, tant en l'àmbit internacional com al si de la societat espanyola alguns dels aspectes més sensibles relacionats amb la recerca biomèdica han estat objecte de debat obert i extens, cosa que ha permès deduir principis i criteris, d'acceptació cada vegada més àmplia, a partir dels quals construir normes i regles de conducta que aconseguixin establir l'equilibri necessari entre les necessitats dels investigadors i la confiança de la societat en la recerca científica. D'acord amb aquest esperit, aquesta Llei té com un dels seus eixos prioritaris assegurar el respecte i la protecció dels drets fonamentals i les llibertats públiques de l'ésser humà i d'altres béns jurídics relacionats amb aquests als quals ha donat cabuda el nostre ordenament jurídic, de manera destacada la Constitu-

ció espanyola i el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina, subscrit a Oviedo el dia 4 d'abril de 1997, i que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000. Conseqüentment, la Llei proclama que la salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una recerca biomèdica prevalen per damunt de l'interès de la societat o de la ciència.

En particular, la Llei es construeix sobre els principis de la integritat de les persones i la protecció de la dignitat i la identitat de l'ésser humà en qualsevol recerca biomèdica que impliqui intervencions sobre éssers humans, així com en la realització d'anàlisis genètiques, el tractament de dades genètiques de caràcter personal i de les mostres biològiques d'origen humà que s'utilitzin en recerca. En aquest sentit, la Llei estableix que la lliure autonomia de la persona és el fonament del qual deriven els drets específics a atorgar el consentiment i a obtenir la informació prèvia. Així mateix, s'estableix el dret a no ser discriminat, el deure de confidencialitat per part de qualsevol persona que en l'exercici de les seves funcions accedeixi a informació de caràcter personal, el principi de gratuïtat de les donacions de material biològic, i es fixen els estàndards de qualitat i seguretat, que inclouen la traçabilitat de les cèl·lules i teixits humans i l'estricta observança del principi de precaució en les diferents activitats que regula. En la regulació de totes aquestes matèries s'han tingut en compte el que preveu la Llei 41/2002, de 14 novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, a les quals es reconeix la seva condició supletòria en les qüestions no regulades per aquesta Llei.

Des del punt de vista de l'acció investigadora, la Llei garanteix la llibertat de recerca i de producció científica en els termes de l'article 20 de la nostra Constitució. A més, un marc legal tan ambiciós sobre recerques avançades en l'àmbit de la biomedicina no podia deixar de tenir present el context humà, científic, estructural i social en què s'ha de desenvolupar en la pràctica diària, per la qual cosa la Llei regula els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació i coordinació de la recerca biomèdica a partir dels principis de qualitat, eficàcia i igualtat d'oportunitats i amb la finalitat d'afavorir que els resultats de la recerca es transformin en teràpies eficaces per combatre diferents patologies. De manera destacada es facilita la implantació de la recerca als centres de salut com una pràctica quotidiana, s'incentiva la col·laboració entre els centres de recerca biomèdica bàsica i els hospitals i altres centres del Sistema Nacional de Salut i s'estimulen els vincles entre el sector públic i el privat mitjançant la recerca en xarxa i la mobilitat dels investigadors i els facultatius.

Des d'un punt de vista organitzatiu, la Llei crea diversos òrgans col·legiats als quals reconeix una funció especialment qualificada a partir de la imparcialitat, independència, capacitat tècnica i competència professional que s'exigeixen als seus membres. D'una banda, els comitès d'ètica de la recerca han de garantir en cada centre en què s'investigui l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les recerques que impliquin intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà. A la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans correspon, per la seva part, avaluar i emetre informe preceptiu i amb caràcter favorable sobre els projectes de recerca que requereixin l'obtenció o la utilització de teixits, cèl·lules troncales embrionàries o altres de semblants d'origen humà obtingudes per diverses tècniques de reprogramació cel·lular que ja hi hagi o es puguin descobrir en el futur, així com exercir altres funcions sobre aspectes científics, ètics i jurídics. Finalment, el Comitè de Bioètica

d'Espanya es crea com l'òrgan competent per a la consulta de tots els aspectes amb implicacions ètiques i socials de l'àmbit de la medicina i la biologia i està cridat a fixar les directrius i els principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques de recerca científica que duguin a terme els comitès d'ètica de la recerca.

### III

La Llei prohibeix explícitament la constitució de preembrions i embrions humans exclusivament amb fins d'experimentació, d'acord amb la concepció gradualista sobre la protecció de la vida humana assegurada pel nostre Tribunal Constitucional, en sentències com la 53/1985, la 212/1996 i la 116/1999, però permet la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales embrionàries humanes amb finalitats terapèutiques o de recerca que no comporti la creació d'un preembrió o d'un embrió exclusivament amb aquesta finalitat i en els termes definits a la Llei.

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

### IV

El conjunt tan ampli i complex de matèries que regula la Llei es recull en noranta articles, quinze capítols, vuit títols, tres disposicions addicionals, dues de transitòries, una de derogatòria i cinc de finals.

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

En relació amb l'objecte i l'àmbit de la norma, es matisa que la recerca biomèdica a què es refereix la norma inclou la recerca bàsica i la clínica amb exclusió dels assajos clínics amb medicaments i l'implant d'òrgans, teixits i cèl·lules, que es regeixen per la normativa específica.

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

Es regulen en aquest títol, a més, els criteris de qualitat, eficàcia i igualtat als quals ha de respondre la recerca biomèdica, i es creen els comitès de recerca biomèdica com a instruments fonamentals d'avaluació i seguiment dels projectes de recerca. Finalment, l'article 3 recull un ampli catàleg de definicions que, recolzades en coneixements científics, tècnics i jurídics, pretenen delimitar alguns conceptes rellevants de la Llei.

La primera matèria específica de la Llei, recollida al títol II, està dedicada a les recerques biomèdiques que impliquen procediments invasius en éssers humans, excloent-hi els merament observacionals. Aquesta regulació completa el marc normatiu del nostre ordenament jurídic sobre recerques en què els éssers humans són subjectes participants directes, que ja disposa de la regu-

lació específica dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris.

En els seus cinc capítols es regulen, en primer lloc, els principis generals en què aquestes recerques s'han de desenvolupar, amb referències expresses al consentiment i a la informació precisa que s'ha de proporcionar als subjectes participants de la recerca; s'estableixen, a continuació, els sistemes d'avaluació, autorització i assegurament dels danys potencials, que busquen reduir al màxim els perjudicis que puguin derivar de recerques que suposin procediments invasius en éssers humans; en tercer lloc, es regulen les especificitats de la recerca durant l'embaràs i la lactància, en el cas de menors i incapaces i en el cas de la recerca en persones incapaces de donar el seu consentiment a causa de la seva situació clínica.

El quart capítol d'aquest títol regula els sistemes de seguretat i supervisió en el procés de recerca, amb referències concretes a l'avaluació de l'estat de la salut dels participants en la recerca, la no-interferència en les intervencions clíniques d'aquests i el sistema de comprovacions que, sota la supervisió del Comitè d'Ètica de la Recerca, s'han de fer durant el curs de la recerca. L'últim capítol del títol, finalment, fixa l'obligació d'informar els participants en la recerca de les dades rellevants per a la seva salut que es puguin obtenir durant el seu desenvolupament, així com l'obligació de donar publicitat dels resultats.

El títol III, amb dos capítols, recull la regulació de la donació i l'ús d'embrions i fetus humans, de les seves cèl·lules, teixits o òrgans, amb dos objectius principals. El primer, revisar i actualitzar el règim legal que va regir amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, en concret amb la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans; i, el segon, incorporar aquesta matèria a l'enfocament global de la nova Llei, amb la finalitat d'eliminar dispersions normatives innecessàries relacionades amb la recerca biomèdica. Conseqüència de tot això és la derogació de la Llei 42/1988, de 28 de desembre, que va constituir al seu moment una novetat legislativa de relleu al nostre ordenament jurídic i que va ser referència reconeguda en el dret comparat.

El títol està estructurat en dos capítols. El primer regula les condicions per a la donació d'embrions i fetus humans, entre altres les prohibicions que la interrupció de l'embaràs pot tenir com a finalitat la donació i que els professionals integrants de l'equip mèdic que realitzi la interrupció de l'embaràs intervinguin en la utilització dels embrions o del fetus avortats, i estableix per a la validesa de la donació que s'hi doni el consentiment informat del donant i l'expulsió en la dona gestant dels embrions o fetus sense possibilitat de mantenir la seva autonomia vital. El segon capítol imposa que la recerca amb embrions i fetus vius en l'úter només es pot fer amb propòsit diagnòstic o terapèutic en el seu interès propi, i estableix els requisits per a l'autorització dels projectes de recerca amb embrions, fetus i les seves estructures biològiques.

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

En el capítol primer d'aquest títol es prohibeix expressament la constitució de preembrions i embrions humans

amb fins d'experimentació i s'autoritza la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales humanes amb finalitats terapèutiques o de recerca, inclosa l'activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear, que no comporti la creació d'un preembrió o d'un embrió en els termes definits a la Llei. En el capítol segon es regulen les condicions en què s'ha de desenvolupar la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària, i en el tercer es determina la composició i les funcions de la Comissió de Garanties, a la qual també correspon informar sobre les recerques que s'esmenten a la Llei relatives a teixits i cèl·lules troncales o altres funcionalment semblants o a procediments i tècniques d'obtenció d'aquests, incloses les línies cel·lulars troncales embrionàries provinents de països tercers. Finalment, dins el capítol quart, que estableix el sistema de promoció i coordinació en aquest àmbit de recerca amb cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà, destaca la regulació del Banc Nacional de Línies Cel·lulars, al qual es reconeix una estructura en forma de xarxa, amb un node central, i l'adscripció a l'Institut de Salut Carlos III.

El títol V regula altres matèries emergents relacionades amb l'actual tendència expansiva de la recerca biomèdica com són la realització d'anàlisis genètiques, l'accés i l'ús dels seus resultats, així com l'obtenció i la utilització de mostres biològiques d'origen humà. Malgrat les enormes dificultats per establir els límits que emmarquen la recerca i el diagnòstic en l'àmbit de les anàlisis genètiques, per raons de coherència substantiva i sistemàtica i en atenció als importants drets de les persones que poden estar implicats en aquesta mena d'anàlisis, aquesta Llei no podia renunciar a establir el marc jurídic en què s'ha de situar la realització d'anàlisis genètiques amb qualsevol finalitat, inclosa la diagnòstica.

Sobre això, la Llei, alhora que prescriu un conjunt de garanties en relació amb les anàlisis genètiques i les mostres biològiques dins l'àmbit de la protecció de les dades de caràcter personal, configura un conjunt de normes amb la finalitat de donar confiança i seguretat als investigadors i a les institucions públiques i privades en les seves actuacions en el sector, aclarint les incerteses legals actuals. A més d'altres principis normatius esmentats, es marquen com a principis rectoris els d'accessibilitat, equitat i qualitat en el tractament de les dades, s'exigeix el consentiment previ i es preveu la situació de les mostres biològiques anonimitzades. Finalment es preveuen regles específiques en relació amb persones mortes i amb preembrions, embrions i fetus, respecte als quals també es garanteix la protecció de les dades i s'imposa el deure de confidencialitat. També és digna de destacar la regulació per la Llei de la necessitat d'acreditació dels centres i les persones capaces de realitzar anàlisis genètiques.

El règim d'obtenció, conservació, ús i cessió de mostres biològiques és, així mateix, objecte d'una regulació detallada en el capítol tercer d'aquest títol. Com és lògic, el marc jurídic torna a girar al voltant del consentiment del subjecte font de la mostra i a la informació prèvia que sobre això se li ha de subministrar. Quant a la disjuntiva sobre la possibilitat d'atorgar un consentiment completament genèric o bé específic sobre l'ús o posteriors usos de la mostra, la Llei ha optat per un règim intermedi i flexible, en el sentit que el consentiment inicial pot cobrir, si així s'ha previst en la informació proporcionada prèviament al subjecte font, recerques posteriors relacionades amb la inicial, incloses les recerques que puguin ser realitzades per tercers i les cessions a aquests de dades o mostres identificades o identificables. De tota manera, s'ha previst un règim transitori respecte a les mostres biològiques obtingudes amb qualsevol finalitat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Llei, amb el propòsit de no entorpir el seu ús per a la recerca, vetllant alhora pels interessos dels subjectes font d'aquelles.

En estreta relació amb la utilització de mostres d'origen humà, la Llei defineix i aclareix l'estatut jurídic dels biobancs i els diferencia d'altres col·leccions de mostres biològiques que puguin existir amb fins de recerca biomèdica, sense perjudici que en tots dos casos s'hagi de procedir a la seva inscripció en el Registre nacional de biobancs. S'estableix el sistema de registre únic, sigui quina sigui la finalitat del banc, inclosos els propòsits d'ús clínic en pacients, de manera exclusiva o compartida amb els de recerca, i sense perjudici de les mesures específiques que s'hagin de desenvolupar per reglament per al funcionament de cada banc segons la seva respectiva naturalesa i fins. Es fixa a més que l'autorització de la creació de biobancs correspon als òrgans competents de la comunitat autònoma corresponent, llevat de les iniciatives que pugui tenir l'Institut de Salut Carlos III sobre la creació de bancs nacionals de mostres biològiques amb fins de recerca en atenció a l'interès general, cas en què l'autorització correspon al Ministeri de Sanitat i Consum.

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

La Llei pretén donar resposta, així mateix, a la necessitat de comptar amb un òrgan estatal com el Comitè de Bioètica de caràcter fonamentalment consultiu sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques, jurídiques i socials de la medicina i la biologia, que a més representi Espanya en els fòrums i organismes supranacionals i internacionals implicats en la bioètica i col·labori amb altres comitès estatals i autonòmics amb funcions assessores sobre aquestes matèries. El títol VII de la Llei recull les previsions sobre la seva composició i funcionament, que intenta garantir la seva independència mitjançant la designació dels seus membres entre persones acreditadament qualificades del món científic, jurídic i bioètic.

Finalment, el títol VIII de la Llei, particularment rellevant, està dedicat a la promoció i coordinació de la recerca biomèdica en el Sistema Nacional de Salut en relació amb l'elaboració de la iniciativa sectorial dins del Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica. Juntament amb això, i atenent les reiterades demandes de determinats col·lectius investigadors, es pretén una millor regulació de la promoció i la coordinació de la recerca biomèdica a Espanya. Per aconseguir aquests dos objectius, es crea un entramat normatiu instrumental per a la promoció de la recerca científica d'excel·lència, dirigida a resoldre les necessitats de salut de la població, i en particular la pràctica clínica basada en el coneixement científic dins les estructures del Sistema Nacional de Salut, reconeixent als centres que l'integren la capacitat per contractar personal dedicat a activitats de recerca i obrint la possibilitat que l'activitat investigadora sigui part integrant de la carrera professional del personal estatutari. A més, s'estableixen mesures de mobilitat del personal investigador dins l'Administració General de l'Estat i cap a entitats privades de recerca mitjançant una excedència temporal.

A més a més, es reforça la cooperació entre els sectors públic i privat mitjançant, entre altres mesures, la col·laboració i participació de les entitats privades en l'execució de les accions de recerca del Sistema Nacional de Salut, i s'estableix la possibilitat que el personal d'aquestes entitats privades participi en l'execució de pro-

grames o projectes de recerca del Sistema Nacional de Salut.

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

Les diverses previsions i regulacions que estableix aquesta Llei ofereixen un conjunt normatiu innovador, complet i en gran mesura adaptable a les circumstàncies i situacions per les quals discorrerà previsiblement la recerca biomèdica els anys vinents. Es tracta d'un instrument normatiu que alhora que compleix la pretensió de garantir els drets i els béns jurídics implicats en la recerca biomèdica, constitueix un suport decisiu per al desenvolupament de les polítiques públiques i de les iniciatives privades que han d'impulsar una recerca biomèdica avançada i competitiva en el nostre entorn científic i en un marc jurídic clar que permeti l'eficiència i la qualitat de la recerca.

## TÍTOL I

### Disposicions generals

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

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

- a) Les recerques relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius.
- b) La donació i utilització d'ovòcits, espermatozoides, preembrions, embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans amb fins de recerca biomèdica i les seves possibles aplicacions clíniques.
- c) El tractament de mostres biològiques.
- d) L'emmagatzematge i moviment de mostres biològiques.
- e) Els biobancs.
- f) El Comitè de Bioètica d'Espanya i els altres òrgans amb competències en matèria de recerca biomèdica.
- g) Els mecanismes de foment i promoció, planificació, avaluació i coordinació de la recerca biomèdica.

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

3. La recerca biomèdica a què es refereix aquesta Llei inclou la recerca de caràcter bàsic i la clínica, amb l'excepció en aquest últim cas dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regeixen per la normativa específica.

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

#### Article 2. *Principis i garanties de la recerca biomèdica.*

La realització de qualsevol activitat de recerca biomèdica compresa en aquesta Llei està sotmesa a l'observança de les següents garanties:

a) S'assegura la protecció de la dignitat i identitat de l'ésser humà respecte a qualsevol recerca que impliqui intervencions sobre éssers humans en el camp de la biomedicina, i es garanteix a tota persona, sense cap discriminació, el respecte a la integritat i als seus drets i llibertats fonamentals.

b) La salut, l'interès i el benestar de l'ésser humà que participi en una recerca biomèdica prevalen per damunt de l'interès de la societat o de la ciència.

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

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

e) L'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte de recerca sobre éssers humans o el seu material biològic requereix el previ i preceptiu informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca.

f) La recerca s'ha de desenvolupar d'acord amb el principi de precaució per prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut.

g) La recerca ha de ser objecte d'avaluació.

#### Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

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

b) «Anàlisi genètica de la població»: recerca que té per objecte entendre la naturalesa i la magnitud de les variacions genètiques dins una població o entre individus d'un mateix grup o de grups diferents.

c) «Anonimització»: procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una dada i el subjecte a què es refereix. També és aplicable a la mostra biològica.

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

e) «Consell genètic»: procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a ella o la seva descendència dels resultats d'una anàlisi o cribratge genètics i els seus avantatges i riscos i, si s'escau, per assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi. Té lloc tant abans com després d'una prova o cribratges genètics, i fins i tot en absència d'aquests.

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

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

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

i) «Dada anonimitzada o irreversiblement dissociada»: dada que no es pot associar a una persona identificada o identificable perquè s'ha destruït el nexa amb qualsevol informació que identifiqui el subjecte, o perquè aquesta associació exigeix un esforç no raonable, entent com a tal l'ús d'una quantitat de temps, despeses i treball desproporcionats.

j) «Dada genètica de caràcter personal»: informació sobre les característiques hereditàries d'una persona,

identificada o identificable, obtinguda per anàlisi d'àcids nucleics o altres anàlisis científiques.

k) «Dada codificada o reversiblement dissociada»: dada no associada a una persona identificada o identificable perquè s'ha substituït o deslligat la informació que identifica aquesta persona utilitzant un codi que permeti l'operació inversa.

l) «Embrió»: fase del desenvolupament embrionari que abraça des del moment en què l'ovòcit fecundat és a l'úter d'una dona fins que es produeix l'inici de l'organogènesi, i que finalitza al cap de 56 dies a partir del moment de la fecundació, exceptuant del còmput els dies en què el desenvolupament s'hagi pogut aturar.

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

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

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

p) «Mostra biològica anonimada o irreversiblement dissociada»: mostra que no es pot associar a una persona identificada o identificable perquè s'ha destruït el nexa amb qualsevol informació que identifiqui el subjecte, o perquè l'associació exigeix un esforç no raonable.

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

r) «Mostra biològica codificada o reversiblement dissociada»: mostra no associada a una persona identificada o identificable perquè s'ha substituït o deslligat la informació que identifica aquesta persona utilitzant un codi que permeti l'operació inversa.

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

t) «Procediment invasiu»: qualsevol intervenció realitzada amb fins de recerca que impliqui un risc físic o psíquic per al subjecte afectat.

u) «Risc i càrrega mínims»: els impactes en la salut i les molèsties que puguin tenir els subjectes participants en una recerca, i els efectes dels quals només poden ser de caràcter lleu i temporal.

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

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

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

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

1. S'ha de respectar la lliure autonomia de les persones que puguin participar en una recerca biomèdica o que puguin aportar-hi les seves mostres biològiques, i per això és necessari que hagin donat prèviament el seu consentiment exprés i escrit una vegada rebuda la informació adequada.

La informació s'ha de proporcionar per escrit i ha d'incloure la naturalesa, importància, implicacions i riscos de la recerca, en els termes que estableix aquesta Llei.

La informació s'ha de donar a les persones amb discapacitat en condicions i formats accessibles apropiats a les seves necessitats.

Si el subjecte de la recerca no pot escriure, el consentiment el pot donar per qualsevol mitjà admès en dret que permeti deixar constància de la seva voluntat.

2. S'atorga el consentiment per representació si la persona està incapacitada legalment o és menor d'edat, sempre que no hi hagi altres alternatives per a la recerca.

La prestació del consentiment per representació ha de ser proporcionada a la recerca a desenvolupar i s'ha de fer amb respecte a la dignitat de la persona i en benefici de la seva salut.

Les persones incapacitades i els menors han de participar en la mesura que sigui possible i segons la seva edat i capacitats en la presa de decisions al llarg del procés de recerca.

3. Les persones que participin en una recerca biomèdica poden revocar el seu consentiment en qualsevol moment, sense perjudici de les limitacions que estableix aquesta Llei. Les persones o les entitats que hagin rebut el consentiment han de disposar les mesures que siguin necessàries per a l'exercici efectiu d'aquest dret.

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

5. Qualsevol persona té dret a ser informada de les seves dades genètiques i d'altres de caràcter personal que s'obtinguin en el curs d'una recerca biomèdica, segons els termes en què hagi manifestat la seva voluntat. El mateix dret es reconeix a la persona que hagi aportat, amb la finalitat indicada, mostres biològiques, o quan s'hagin obtingut altres materials biològics a partir d'aquells.

S'ha de respectar el dret de la persona a decidir que no se li comuniquin les dades a què es refereix l'apartat anterior, inclosos els descobriments inesperats que es puguin produir. No obstant això, quan aquesta informació, segons el criteri del metge responsable, sigui necessària per evitar un perjudici greu per a la seva salut o la dels seus familiars biològics, se n'ha d'informar un familiar pròxim o un representant, amb la consulta prèvia del comitè assistencial si n'hi ha. En tot cas, la comunicació s'ha de limitar exclusivament a les dades necessàries per a aquestes finalitats.

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

1. Es garanteix la protecció de la intimitat personal i el tractament confidencial de les dades personals que resultin de l'activitat de recerca biomèdica, d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les mateixes garanties són aplicables a les mostres biològiques que siguin font d'informació de caràcter personal.

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

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

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

4. Queda sotmesa al deure de secret qualsevol persona que, en l'exercici de les seves funcions en relació amb una actuació medicoassistencial o amb una recerca

biomèdica, sigui quin sigui l'abast que tinguin una i altra, accedeixi a dades de caràcter personal. Aquest deure persisteix fins i tot una vegada hagi cessat la recerca o l'actuació.

5. Si no és possible publicar els resultats d'una recerca sense identificar la persona que hi va participar o que hi va aportar mostres biològiques, aquests resultats només es poden publicar quan hi hagi intervingut el consentiment previ i exprés d'aquella.

#### Article 6. *No-discriminació.*

Ningú ha de ser objecte de discriminació a causa de les seves característiques genètiques. Tampoc es pot discriminar una persona a causa de la seva negativa a sotmetre's a una anàlisi genètica o a donar el seu consentiment per participar en una recerca biomèdica o a donar materials biològics, en particular en relació amb la prestació medicoassistencial que li correspongui.

#### Article 7. *Gratuïtat.*

La donació i la utilització de mostres biològiques humanes és gratuïta, sigui quin sigui el seu origen específic, sense que en cap cas les compensacions que preveu aquesta Llei puguin comportar un caràcter lucratiu o comercial.

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

#### Article 8. *Traçabilitat i seguretat.*

S'ha de garantir la traçabilitat de les cèl·lules, els teixits i qualsevol material biològic d'origen humà, per assegurar les normes de qualitat i seguretat, respectant el deure de confidencialitat i el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

En el cas de la recerca amb cèl·lules i teixits destinats a la seva aplicació en l'ésser humà, les dades per garantir la traçabilitat s'han de conservar durant almenys trenta anys.

Les activitats relacionades amb la recerca biomèdica s'han de dur a terme amb estricta observança del principi de precaució, amb la finalitat de prevenir riscos greus per a la vida i la salut humanes.

#### Article 9. *Límits de les anàlisis genètiques.*

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

2. Les anàlisis genètiques s'han de fer amb criteris de pertinència, qualitat, equitat i accessibilitat.

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

#### Article 10. *Promoció i qualitat de la recerca biomèdica.*

1. La promoció de la recerca biomèdica cal que s'atengui a criteris de qualitat, eficàcia i igualtat d'oportunitats.

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

#### Article 11. *Entrada i sortida de mostres biològiques.*

L'entrada i sortida intracomunitària i extracomunitària de mostres biològiques d'origen humà amb els fins de recerca biomèdica a què es refereix aquesta Llei es regeixen per les disposicions que s'estableixin per reglament.

Quan es tracti de mostres biològiques procedents de biobancs s'han d'observar, a més, les condicions de cessió i seguretat que estableix el títol V d'aquesta Llei.

#### Article 12. *Comitès d'ètica de la recerca.*

1. Els comitès d'ètica de la recerca corresponents als centres que realitzin recerca biomèdica han de ser degudament acreditats per l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui o, en el cas de centres dependents de l'Administració General de l'Estat, per l'òrgan competent d'aquesta, per assegurar la seva independència i imparcialitat.

Per a l'acreditació d'un comitè d'ètica de la recerca s'han de ponderar, com a mínim, els criteris següents: la independència i imparcialitat dels seus membres respecte als promotors i investigadors dels projectes de recerca biomèdica, així com la seva composició interdisciplinària.

Les autoritats competents poden disposar la creació de comitès d'ètica de la recerca que exerceixin les seves funcions en dos o més centres que realitzin recerca biomèdica.

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

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

b) Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte de recerca.

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

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

e) Emetre un informe, amb l'avaluació prèvia del projecte de recerca, sobre qualsevol recerca biomèdica que impliqui intervencions en éssers humans o utilització de mostres biològiques d'origen humà, sense perjudici d'altres informes que hagin de ser emesos. No es pot autoritzar o desenvolupar el projecte de recerca sense el previ i preceptiu informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca.

f) Desenvolupar codis de bones pràctiques d'acord amb els principis establerts pel Comitè de Bioètica d'Espanya i gestionar els conflictes i expedients que el seu incompliment generi.

g) Coordinar la seva activitat amb la de comitès similars d'altres institucions.

h) Vetllar per la confidencialitat i exercir totes les altres funcions que els pugui assignar la normativa de desplegament d'aquesta Llei.

3. Per a l'exercici de les seves funcions, els comitès d'ètica de la recerca poden requerir la informació que necessitin i, en particular, la que versï sobre les fonts i la quantia del finançament dels estudis i la distribució de les despeses.

4. Els membres dels comitès d'ètica de la recerca han de fer la declaració d'activitats i interessos i s'han d'abstenir de prendre part en les deliberacions i en les votacions en què tinguin un interès directe o indirecte en l'assumpte examinat.

## TÍTOL II

### Recerques que impliquen procediments invasius en éssers humans

#### CAPÍTOL I

##### Principis generals i requisits d'informació i consentiment

###### Article 13. *Consentiment.*

La realització d'una recerca sobre una persona requereix el consentiment exprés, específic i escrit d'aquella, o del seu representant legal, d'acord amb els principis generals enunciats a l'article 4 d'aquesta Llei.

###### Article 14. *Principis generals.*

1. La recerca en éssers humans només es pot portar a terme en absència d'una alternativa d'eficàcia comparable.

2. La recerca no ha d'implicar per a l'ésser humà riscos ni molèsties desproporcionats en relació amb els beneficis potencials que se'n puguin obtenir.

3. Sense perjudici del que estableix l'apartat anterior, quan la recerca no tingui la possibilitat de produir resultats de benefici directe per a la salut del subjecte que hi participa només es pot iniciar en cas que representi un risc i una càrrega mínims per a aquest subjecte, segons el parer del Comitè d'Ètica de la Recerca que hagi d'avaluar la recerca.

###### Article 15. *Informació als subjectes participants en la recerca.*

1. Les persones a les quals se sol·liciti la seva participació en un projecte de recerca han de rebre prèviament la informació necessària, degudament documentada i en forma comprensible i quan es tracti de persones amb discapacitat de forma adequada a les seves circumstàncies.

2. La informació ha d'incloure el propòsit, el pla detallat, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca. Aquesta informació ha d'especificar els aspectes següents:

a) Naturalesa, extensió i durada dels procediments que s'hagin d'utilitzar, en particular els que afectin la participació del subjecte.

b) Procediments preventius, diagnòstics i terapèutics disponibles.

c) Mesures per respondre a esdeveniments adversos pel que fa als subjectes que participen en la recerca.

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

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

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

g) Identitat del professional responsable de la recerca.

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

i) Font de finançament del projecte de recerca.

En cas que no es coneixin aquests punts hi ha d'haver el compromís explícit de completar la informació quan les dades estiguin disponibles.

3. En cas que s'hagi previst l'ús futur o simultani de dades genètiques o de mostres biològiques s'ha d'aplicar el que disposen els capítols II i III del títol V d'aquesta Llei.

4. A més, les persones a les quals se sol·liciti la participació en una recerca han de ser informades dels drets i les salvaguardes que preveu la Llei per a la seva protecció i, específicament, del seu dret a rebutjar el consentiment o a retirar-lo en qualsevol moment sense que es pugui veure afectat per aquest motiu el seu dret a l'assistència sanitària.

#### CAPÍTOL II

##### Avaluació, autorització i assegurement del dany

###### Article 16. *Avaluació i autorització.*

Qualsevol recerca biomèdica que comporti algun procediment invasiu en l'ésser humà ha de ser prèviament avaluada pel Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent del projecte de recerca presentat i autoritzada per l'òrgan autonòmic competent. L'avaluació ha de ser prèvia a l'autorització, favorable i degudament motivada i ha de tenir en compte la idoneïtat científica del projecte, la seva pertinència, factibilitat i l'adequació de l'investigador principal i de l'equip investigador.

En cas que els resultats parcials obtinguts aconsellin una modificació del projecte, la modificació requereix un informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca i ha de ser comunicada a l'autoritat autonòmica competent als efectes oportuns.

En el cas de projectes de recerca que es realitzin en diversos centres s'ha de garantir la unitat de criteri i l'existència d'un informe únic.

###### Article 17. *Garanties de control i seguiment.*

1. La realització de la recerca s'ha d'ajustar en tot cas al contingut del projecte al qual s'hagi atorgat l'autorització.

2. Les autoritats sanitàries tenen en tot moment facultats inspectores sobre la recerca, i poden tenir accés a les històries clíniques individuals dels subjectes de l'estudi, per a la qual cosa han de guardar en tot cas el seu caràcter confidencial.

3. L'autoritat autonòmica ha de procedir, per iniciativa pròpia o a instàncies del Comitè d'Ètica de la Recerca, a la suspensió cautelar de la recerca autoritzada en els casos en què no s'hagin observat els requisits que estableix aquesta Llei i sigui necessària per protegir els drets dels ciutadans.

###### Article 18. *Compensacions per danys i el seu assegurement.*

1. Les persones que hagin patit danys com a conseqüència de la seva participació en un projecte de recerca han de rebre la compensació que correspongui, d'acord amb el que estableixen els apartats següents.

2. La realització d'una recerca que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigeix l'assegurement previ dels danys i perjudicis que puguin derivar-ne per a la persona en la qual es porti a terme.

3. Quan, per qualsevol circumstància, l'assegurança no cobreixi completament els danys causats, el promotor de la recerca, l'investigador responsable i l'hospital o centre on s'hagi realitzat han de respondre solidàriament d'aquells, encara que no hi hagi culpa, i els incumbeix la

càrrega de la prova. Ni l'autorització administrativa ni l'informe del Comitè d'Ètica de la Recerca els eximeixen de responsabilitat.

4. Es presumeix, llevat que hi hagi una prova en contra, que els danys que afectin la salut de la persona subjecta a la recerca, durant la seva realització i durant l'any següent a la seva finalització, s'han produït com a conseqüència de la recerca. Tanmateix, una vegada conclòs l'any, el subjecte d'aquella està obligat a provar el dany i el nexa entre la recerca i el dany produït.

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

## CAPÍTOL III

### Situacions específiques

#### Article 19. *Recerques durant l'embaràs i la lactància.*

1. Exclusivament es pot autoritzar una recerca en la qual participi una dona embarassada, respecte a la qual la recerca no hagi de produir un benefici directe, o sobre l'embrió, el fetus o el nen després del naixement, si es compleixen les condicions següents:

a) Que la recerca tingui l'objecte de contribuir a produir uns resultats que redundin en benefici d'altres dones, embrions, fetus o nens.

b) Que no sigui possible realitzar recerques d'eficàcia comparable en dones que no estiguin embarassades.

c) Que la recerca comporti un risc i un perjudici mínims per a la dona i, si s'escau, per a l'embrió, el fetus o el nen.

d) Que l'embarassada o els representants legals del nen, si s'escau, hi donin el seu consentiment en els termes que preveu aquesta Llei.

2. Quan la recerca es porti a terme en una dona durant el període de lactància, s'ha de tenir especial cura a evitar un impacte advers en la salut del nen.

#### Article 20. *Protecció de les persones que no tinguin capacitat per expressar el seu consentiment.*

1. La recerca sobre una persona menor o incapaç d'obrar, llevat que, en atenció al seu grau de discerniment, la resolució judicial d'incapacitació l'autoritzi a donar el seu consentiment a la recerca, únicament es pot fer si hi concorren les condicions següents:

a) Que els resultats de la recerca puguin produir beneficis reals o directes per a la seva salut.

b) Que no es pugui fer una recerca d'eficàcia comparable en individus capaços d'atorgar el seu consentiment.

c) Que la persona que hagi de participar en la recerca hagi estat informada per escrit dels seus drets i dels límits prescrits en aquesta Llei i la normativa que la desplegui per a la seva protecció, llevat que aquesta persona no estigui en situació de rebre la informació.

d) Que els representants legals de la persona que hagi de participar en la recerca hagin donat el seu consentiment per escrit, després d'haver rebut la informació que estableix l'article 15. Els representants legals han de tenir en compte els desitjos o les objeccions prèviament expressats per la persona afectada. En aquests casos s'ha d'actuar, a més, de conformitat amb el que preveu l'apartat 1 de l'article 4 d'aquesta Llei.

2. Quan sigui previsible que la recerca no hagi de produir resultats en benefici directe per a la salut dels subjectes esmentats a l'apartat 1 d'aquest article, la recerca pot ser autoritzada de manera excepcional si hi

concorren, a més dels requisits que contenen els paràgrafs b), c) i d) de l'apartat anterior, les condicions següents:

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

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

c) Que l'autorització de la recerca es posi en coneixement del Ministeri Fiscal.

#### Article 21. *Recerca en persones incapaces de consentir a causa de la seva situació clínica.*

1. Per a la realització d'una recerca en situacions clíniques d'emergència, en les quals la persona implicada no pugui donar el seu consentiment, s'han de complir les condicions específiques següents:

a) Que no sigui possible fer recerques d'eficàcia comparable en persones que no estiguin en aquesta situació d'emergència.

b) Que en cas que no sigui previsible que la recerca hagi de produir resultats beneficiosos per a la salut del pacient, tingui el propòsit de contribuir a millorar de manera significativa la comprensió de la malaltia o la condició del pacient, amb l'objectiu de beneficiar altres persones amb la mateixa malaltia o condició, sempre que comporti el mínim risc i incomoditat per a aquell.

c) Que l'autorització de la recerca es posi en coneixement del Ministeri Fiscal.

2. S'ha de respectar qualsevol objecció expressada prèviament pel pacient que sigui coneguda pel metge responsable de la seva assistència, per l'investigador o pel Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent al centre.

3. Als efectes de l'apartat primer d'aquest article, es consideren recerques en situacions d'emergència aquelles en les quals la persona no estigui en condicions d'atorgar el seu consentiment i, a causa del seu estat i de la urgència de la situació, sigui impossible obtenir a temps l'autorització dels representants legals del pacient o, si no, de les persones que convisquin amb aquell.

4. Les persones que participin en una recerca en situació d'emergència o, si s'escau, els seus representants legals han de ser informats amb la màxima brevetat possible en els termes establerts a l'article 4 d'aquesta Llei. Així mateix s'ha de sol·licitar el consentiment per continuar participant en les recerques, quan el pacient estigui en condicions de prestar-lo.

## CAPÍTOL IV

### Seguretat i supervisió

#### Article 22. *Prevenió de riscos.*

1. A més del que preveu l'article 18, s'han de prendre les mesures necessàries per garantir la seguretat de la recerca i reduir els riscos i les incomoditats per als individus participants.

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

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

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

1. Les persones que hagin de participar en la recerca tenen el deure de facilitar les dades reals sobre el seu estat físic o la seva salut. En qualsevol cas, l'investigador ha de prendre les mesures necessàries, que han d'incloure, si s'escau, la consulta als metges responsables de l'assistència dels participants, per comprovar aquests aspectes prèviament a la iniciació de la recerca, per tal d'assegurar que les persones per a les quals la recerca comporti especial risc siguin excloses d'aquesta.

2. Quan la recerca impliqui dones en edat fèrtil, s'ha de tenir en compte el possible impacte advers sobre un embaràs existent desconegut o posterior, així com sobre la salut de l'embrió, el fetus o el nen.

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

1. La recerca no ha d'endarrerir o privar els participants dels procediments mèdics preventius, diagnòstics o terapèutics que siguin necessaris per al seu estat de salut.

2. En el cas de recerques associades amb la prevenció, diagnòstic o tractament de malalties, s'ha d'assegurar que els participants que s'assignin als grups de control rebin procediments provats de prevenció, diagnòstic o tractament.

L'investigador ha de fer constar els aspectes als quals es refereix el paràgraf anterior en el protocol de l'assaig que s'hagi de sotmetre a avaluació i autorització.

3. Es pot recórrer a l'ús de placebo només si no hi ha mètodes d'eficàcia provada, o quan la retirada d'aquests mètodes no presenti un risc o perjudici inacceptable per al pacient.

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

1. El Comitè d'Ètica de la Recerca ha de prendre les mesures que siguin oportunes amb la finalitat de comprovar que la continuïtat del projecte està justificada a la llum dels nous coneixements que s'assoleixin al llarg de la seva execució.

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

2. El propòsit de la comprovació esmentada a l'apartat anterior té com a finalitat determinar:

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

b) Si els participants en la recerca o, si s'escau, els seus representants, han de ser informats sobre els esdeveniments que puguin succeir.

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

3. Qualsevol modificació en les condicions autoritzades per a un projecte de recerca que es consideri rellevant no es pot portar a terme sense el dictamen favorable previ del Comitè d'Ètica de la Recerca i l'aprovació de l'autoritat competent.

4. Qualsevol informació rellevant sobre la participació en la recerca ha de ser comunicada per escrit als participants o, si s'escau, als seus representants, amb la màxima brevetat.

5. El Comitè d'Ètica de la Recerca ha de procedir al seguiment del compliment del que estableix l'apartat anterior, i ha de donar compte de les incidències que observi a l'autoritat competent que va donar l'autorització per a la recerca, amb la finalitat que aquesta pugui adoptar les mesures que corresponguin, d'acord amb l'article 17 d'aquesta Llei i amb ple respecte al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

6. L'investigador responsable ha d'informar el Comitè d'Ètica de la Recerca i l'autoritat competent que va donar la seva conformitat a la recerca de les raons per les quals decideixi acabar prematurament qualsevol projecte de recerca.

**CAPÍTOL V****Gestió de la informació****Article 26. *Deure d'informar.***

Segons el que disposa l'article 4.5, si la recerca dóna lloc a informació rellevant per a la salut dels participants, ha de ser posada a la seva disposició, cosa que s'ha de fer efectiu en el marc de l'assistència al curs o, si no, prestant assessorament específic.

**Article 27. *Informació sobre els resultats.***

1. Una vegada conclosa la recerca, l'investigador responsable n'ha de remetre un resum a l'autoritat competent que va donar l'autorització i al Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent.

2. Els resultats de la recerca s'han de comunicar als participants, sempre que ho sol·licitin.

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

**TÍTOL III****Sobre la donació i l'ús d'embrions i fetus humans, de les seves cèl·lules, teixits o òrgans****CAPÍTOL I****Donació d'embrions i fetus humans****Article 28. *Donació d'embrions i fetus humans.***

1. Els embrions humans que hagin perdut la seva capacitat de desenvolupament biològic, així com els embrions o fetus humans morts, poden ser donats amb fins de recerca biomèdica o altres fins diagnòstics, terapèutics, farmacològics, clínics o quirúrgics.

2. La interrupció de l'embaràs no ha de tenir mai com a finalitat la donació i la utilització posterior dels embrions o els fetus o de les seves estructures biològiques. El procediment i el mode de la pràctica de la interrupció de l'embaràs únicament estan supeditats a les exigències i limitacions legals i a les característiques i circumstàncies que presenti aquell.

Els professionals que integrin l'equip mèdic que faci la interrupció de l'embaràs no han d'intervenir en la utilització dels embrions o del fetus avortats ni de les seves estructures biològiques. A aquest efecte, els integrants de l'equip investigador han de deixar constància per escrit d'aquesta circumstància, així com de l'absència de conflicte d'interessos amb l'equip mèdic.

3. Els fetus expulsats prematurament i espontàniament han de ser tractats clínicament mentre mantinguin la seva viabilitat biològica, amb l'únic fi d'afavorir el seu desenvolupament i autonomia vital.

4. Abans de procedir a qualsevol intervenció sobre embrions humans que hagin perdut la seva capacitat de desenvolupament biològic o sobre embrions o fetus

morts, el personal facultatiu corresponent ha de deixar constància que s'han produït aquestes circumstàncies.

#### Article 29. *Requisits relatius a la donació.*

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

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

b) Que el donant o els donants o, si s'escau, els seus representants legals hagin estat informats per escrit, prèviament al fet que atorguin el seu consentiment, dels fins als quals pot servir la donació, de les seves conseqüències, així com de les intervencions que s'hagin de realitzar per extreure cèl·lules o estructures embriològiques o fetals, de la placenta o els embolcalls, i dels riscos que poden derivar de les intervencions.

c) Que s'hagi produït l'expulsió, espontània o induïda, en la dona gestant dels embrions o fetus, i no hagi estat possible mantenir la seva autonomia vital segons el que preveu l'article 28.3.

d) Que la donació i utilització posterior mai tingui caràcter lucratiu o comercial.

2. En cas que hagin mort les persones de les quals provenen els embrions o el fetus, és necessari que no consti la seva oposició expressa. Si el mort és menor d'edat o una persona incapacitada, la donació ha de tenir lloc si no consta l'oposició expressa dels qui n'exercien, en vida d'aquells, la representació legal.

### CAPÍTOL II

#### **Condicions per a la recerca biomèdica amb embrions i fetus humans**

#### Article 30. *Limitacions a la recerca amb els embrions i fetus vius a l'úter.*

Exclusivament es poden autoritzar intervencions sobre l'embrió o el fetus vius a l'úter quan tinguin un propòsit diagnòstic o terapèutic en el seu propi interès, sense perjudici del que es preveu legalment sobre la interrupció voluntària de l'embaràs.

#### Article 31 *Requisits d'utilització.*

1. Les recerques en embrions o fetus humans o en les seves estructures biològiques han de complir els requisits següents:

a) Que es tracti d'embrions o fetus que estiguin en alguna de les situacions establertes a l'apartat 1 de l'article 28 d'aquesta Llei.

b) Que es compti amb la donació dels embrions i fetus que s'hagin d'utilitzar en les condicions que preveu l'article 29 d'aquesta Llei.

c) Que s'elabori un projecte relatiu a la utilització que es pretén donar i es disposi de l'informe favorable de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

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

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

### TÍTOL IV

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

### CAPÍTOL I

#### **Sobre la utilització d'ovòcits i preembrions**

#### Article 32. *Donació d'ovòcits i preembrions.*

1. La recerca amb ovòcits i preembrions ha de comptar amb el consentiment de les persones de les quals provinguin, les quals el poden revocar en qualsevol moment sense que afecti la recerca realitzada.

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

En el cas dels ovòcits, el consentiment de les donants ha de fer referència expressa a la seva autorització per a la utilització de la tècnica o tècniques concretes que s'hagin d'aplicar als ovòcits que siguin objecte de la donació. Amb aquesta finalitat, els professionals sanitaris responsables de l'obtenció dels ovòcits han de subministrar a les donants la informació oportuna prèviament al fet d'atorgar el consentiment, i n'han de deixar constància escrita de tot.

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

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

2. Es permet la utilització de qualsevol tècnica d'obtenció de cèl·lules troncales humanes amb finalitats terapèutiques o de recerca, que no comporti la creació d'un preembrió o d'un embrió exclusivament amb aquesta finalitat, en els termes que defineix aquesta Llei, inclosa l'activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear.

### CAPÍTOL II

#### **Sobre la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària**

#### Article 34. *Garanties i requisits per a la recerca.*

1. La recerca o experimentació amb ovòcits i preembrions sobrants procedents de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, o de les seves estructures biològiques, amb fins relacionats amb l'obtenció, desenvolupament i utilització de línies cel·lulars troncales embrionàries o amb altres fins no vinculats amb el desplegament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, s'han de fer d'acord amb les condicions que estableix la Llei 14/2006, de 26 de maig, i complir els requisits següents:

a) Que la recerca respecti els principis ètics i el règim jurídic aplicable, especialment el que disposen aquesta Llei i la normativa de desplegament, i respongui als principis de pertinença, factibilitat i idoneïtat, en particular de l'investigador principal, de l'equip de recerca i de les instal·lacions del centre en què es realitzarà la recerca.

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

2. L'autorització dels projectes de recerca està condicionada al fet que el projecte incorpori almenys els elements següents:

a) L'autorització de la direcció del centre en què es farà la recerca, així com l'informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca que li correspongui.

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

c) El compromís escrit de subministrar a l'autoritat pública corresponent les dades que permetin identificar i conèixer la conservació de les línies cel·lulars que es puguin obtenir com a conseqüència del desenvolupament de la recerca.

d) El compromís de la cessió amb caràcter gratuït de les línies cel·lulars que es puguin obtenir en el desenvolupament de la recerca, per a la seva utilització per altres investigadors.

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

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

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

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

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

c) L'activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear per al seu ús amb finalitats terapèutiques o de recerca.

d) Qualsevol altra tècnica que, utilitzant en tot o en part mostres biològiques d'origen humà, pugui donar lloc a l'obtenció de cèl·lules troncales.

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

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

g) La recerca amb línies de cèl·lules troncales embrionàries que provenguin d'un altre país, intracomunitari o extracomunitari. Aquest origen està especificat en el projecte presentat a informe.

2. L'autoritat que va concedir l'autorització als projectes de recerca esmentats a l'apartat anterior, anualment ha de traslladar els seus resultats a la Comissió de Garanties per a la Donació i la Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

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

L'Institut de Salut Carlos III ha de garantir l'accés als preembrions crioconservats sobrants de les tècniques de reproducció assistida que hagin estat donats amb finalitats de recerca. S'ha de seguir el mateix criteri amb els ovòcits donats per a la recerca.

## CAPÍTOL III

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

**Article 37. Creació de la Comissió.**

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

2. Les comissions homòlogues que es constitueixin a les comunitats autònomes tenen la consideració de comissions de suport i referència de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, i han de col·laborar amb aquesta en l'exercici de les seves funcions.

**Article 38. Funcions de la Comissió.**

1. La Comissió té assignades les funcions següents:

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

b) Emetre, a petició de les autoritats sanitàries de l'Estat i de les comunitats autònomes, informes sobre la recerca biomèdica amb cèl·lules i teixits d'origen humà embrionari i sobre les seves aplicacions clíniques en l'àmbit de la medicina regenerativa.

c) Emetre l'informe preceptiu sobre projectes de recerca que requereixin l'entrada i/o sortida de material embrionari. En el cas de projectes de recerca amb línies de cèl·lules troncales embrionàries procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, la Comissió només ha d'emetre el seu informe quan el projecte incorpori la documentació que acrediti l'origen, els procediments i les garanties en l'obtenció i el tractament de les línies de cèl·lules troncales i la normativa del país d'origen que regula aquesta matèria.

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

**Article 39. Composició de la Comissió.**

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

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

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

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

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

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

5. El secretari de la Comissió ha de ser un funcionari amb rang de subdirector general que pertanyi a l'Institut de Salut Carlos III, que actua amb veu i sense vot.

6. Els membres de la Comissió tenen accés a la informació necessària sobre els projectes de recerca amb cèl·lules i teixits a què fa referència aquest títol, sobre el Registre nacional d'activitat i resultats dels centres i serveis de reproducció assistida a què es refereix la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i sobre el Registre nacional de línies cel·lulars.

#### CAPÍTOL IV

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

###### Article 40. *Promoció i coordinació.*

1. La promoció i coordinació de la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària és responsabilitat del Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Institut de Salut Carlos III, sense perjudici de les competències que puguin correspondre a les comunitats autònomes.

2. Els projectes de recerca que hagin de ser informats per la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans han de ser remesos a aquesta per l'autoritat competent, a través de l'Institut de Salut Carlos III, pel procediment que s'estableixi per reglament.

###### Article 41. *Registre de projectes.*

L'Institut de Salut Carlos III és responsable del manteniment del Registre de projectes de recerca, les dades del qual s'han de basar en les que siguin proporcionades per les autoritats competents per autoritzar els projectes, i ha de comptar amb la informació actualitzada sobre el Registre de preembrions, ovòcits i línies cel·lulars disponibles en els centres de fecundació in vitro, en el Registre nacional de donants i en el Banc Nacional de Línies Cel·lulars.

Aquest Registre ha d'incloure, com a mínim:

a) Les dades identificatives del centre on s'ha de fer el projecte i de l'equip investigador responsable de la seva execució.

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

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

d) La certificació de l'autorització per realitzar la recerca atorgada per part de l'autoritat a la qual correspongui donar-la.

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

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

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

2. El Banc Nacional de Línies Cel·lulars promou la qualitat i seguretat dels procediments sobre els quals exerceix la seva competència, manté la confidencialitat de les dades i altres exigències respecte a les actuacions que porta a terme, d'acord amb el que estableixen la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i té en compte en les seves actuacions els principis de precaució, proporcionalitat i absència de lucre.

3. La Comissió Tècnica del Banc Nacional de Línies Cel·lulars, la composició i funcions de la qual es determinen per ordre del ministre de Sanitat i Consum, vetlla perquè l'accés a les línies cel·lulars per a l'execució de projectes de recerca es realitzi dins els principis científics, ètics i jurídics vigents i ha de disposar de la informació actualitzada sobre el Registre d'embrions i línies cel·lulars disponibles en els centres de fecundació in vitro i en els bancs de línies cel·lulars.

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

La utilització de línies cel·lulars o de mostres biològiques que derivin de les recerques a què es refereix aquest títol es regeix pel que estableix aquesta Llei i, si s'escau, per la normativa sobre assajos clínics i sobre utilització clínica de cèl·lules i teixits.

### TÍTOL V

#### **Anàlisis genètiques, mostres biològiques i biobancs**

##### CAPÍTOL I

###### **Disposicions de caràcter general**

###### Article 44. *Objecte.*

Aquest títol té per objecte:

1r Establir els requisits que han de complir les institucions i les persones que realitzin les anàlisis genètiques i tractin o emmagatzemin dades genètiques de caràcter personal i mostres biològiques.

2n Vetllar per la correcta utilització de les mostres biològiques per a recerca biomèdica.

3r Establir els requisits que han de complir els biobancs per a la seva creació i funcionament.

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

###### Article 45. *Principis rectors específics.*

A més de les garanties establertes en el títol I d'aquesta Llei, s'han d'aplicar els principis següents:

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

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

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

d) Consentiment: s'ha d'obtenir prèviament el consentiment escrit del subjecte font o, si s'escau, dels seus representants legals per al tractament de mostres amb fins de recerca o de dades genètiques de caràcter personal.

e) Qualitat de les dades: les dades obtingudes de les anàlisis genètiques no poden ser tractades ni cedides amb fins diferents dels previstos en aquesta Llei.

## CAPÍTOL II

**Anàlisis genètiques i tractament de dades genètiques de caràcter personal****Article 46. Indicació de les anàlisis genètiques.**

En els termes que preveu l'article 1.2, les anàlisis genètiques s'han de realitzar per a la identificació de l'estat d'afectat, de no afectat o de portador d'una variant genètica que pugui predisposar al desenvolupament d'una malaltia específica d'un individu, o condicionar la seva resposta a un tractament concret.

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

Sense perjudici del que estableix la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, abans que el subjecte presti el consentiment en els termes previstos a l'article 48, ha de rebre la informació següent per escrit:

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

2n Lloc de realització de l'anàlisi i destinació de la mostra biològica al seu terme, sigui la dissociació de les dades d'identificació de la mostra, la seva destrucció, o altres destins, per a la qual cosa s'ha de sol·licitar el consentiment del subjecte font en els termes previstos en aquesta Llei.

3r Persones que tenen accés als resultats de l'anàlisi quan aquells no hagin de ser sotmesos a procediments de dissociació o de anonimització.

4t Advertència sobre la possibilitat de descobriments inesperats i la seva possible transcendència per al subjecte, així com sobre la seva facultat d'adoptar una posició en relació amb el fet de rebre la comunicació.

5è Advertència de la implicació que pot tenir per als seus familiars la informació que s'arribi a obtenir i la conveniència que ell mateix, si s'escau, els transmeti la informació.

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

**Article 48. Consentiment.**

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

2. En l'àmbit sanitari es poden obtenir i analitzar mostres de persones mortes sempre que pugui resultar d'interès per a la protecció de la salut, llevat que el mort ho hagi prohibit expressament en vida i així s'acrediti. Amb aquesta finalitat han de ser consultats els documents d'instruccions prèvies i, si no, el criteri dels familiars més pròxims del mort.

L'accés dels familiars biològics a la informació derivada de l'anàlisi genètica del mort s'ha de limitar a les dades genètiques pertinents per a la protecció de la salut d'aquells.

3. Per accedir a un cribratge genètic és necessari el consentiment explícit i per escrit de l'interessat. El Comitè d'Ètica de la Recerca ha de determinar els supòsits en què el consentiment es pot expressar verbalment. En tot cas, quan el cribratge inclogui malalties no tractables o els beneficis siguin escassos o incerts, el consentiment s'ha d'obtenir sempre per escrit.

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

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

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

1. El subjecte font ha de ser informat de les dades genètiques de caràcter personal que s'obtinguin de l'anàlisi genètica segons els termes en què va manifestar la seva voluntat, sense perjudici del dret d'accés reconegut a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal, que pot suposar la revocació de la prèvia manifestació de voluntat lliure atorgada.

2. Quan el subjecte font hagi exercit el dret a no ser informat dels resultats d'una anàlisi genètica només s'ha de subministrar la informació que sigui necessària per al seguiment del tractament prescrit pel metge i acceptat pel pacient. Quan aquesta informació sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels familiars biològics, es pot informar els afectats o el seu representant legalment autoritzat. En tot cas, la comunicació s'ha de limitar exclusivament a les dades necessàries per a aquestes finalitats.

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

1. Els professionals sanitaris del centre o establiment on es conservi la història clínica del pacient han de tenir accés a les dades que hi constin mentre sigui pertinent per a l'assistència que prestin al pacient, sense perjudici dels deures de reserva i confidencialitat als quals estan sotmesos.

2. Les dades genètiques de caràcter personal només poden ser utilitzades amb fins epidemiològics, de salut pública, de recerca o de docència quan el subjecte interessat hi hagi prestat expressament el seu consentiment, o quan les dades hagin estat prèviament anonimitzades.

3. En casos excepcionals i d'interès sanitari general, l'autoritat competent, amb l'informe previ favorable de l'autoritat en matèria de protecció de dades, pot autoritzar la utilització de dades genètiques codificades, sempre assegurant que no es puguin relacionar o associar amb el subjecte font per part de tercers.

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

1. El personal que accedeixi a les dades genètiques en l'exercici de les seves funcions queda subjecte al deure de secret de manera permanent. Només amb el consentiment exprés i escrit de la persona de qui procedeixen es poden revelar a tercers dades genètiques de caràcter personal.

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

2. En el cas d'anàlisis genètiques a diversos membres d'una família els resultats s'han d'arxivar i comunicar a cadascun d'ells de manera individualitzada. En el cas de persones incapacitades o menors se n'ha d'informar els tutors o representants legals.

**Article 52. Conservació de les dades.**

1. Les dades genètiques de caràcter personal s'han de conservar durant un període mínim de cinc anys des de la data en què van ser obtingudes, transcorregut el qual l'interessat pot sol·licitar-ne la cancel·lació.

2. Si no hi ha sol·licitud de l'interessat, les dades s'han de conservar durant el termini que sigui necessari per preservar la salut de la persona de qui procedeixen o de tercers relacionats amb ella.

3. Llevat d'aquests casos, les dades únicament es poden conservar, amb fins de recerca, de forma anonimitzada, sense que sigui possible la identificació del subjecte font.

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

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

**Article 54. Cribratge genètic.**

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

2. Les autoritats sanitàries han de determinar, basant-se en criteris objectius, la pertinència del cribratge genètic en atenció a les malalties que s'han de prevenir o tractar. També han de vetllar perquè es garanteixi l'accés universal i equitatiu de la població per a la qual està indicat el cribratge, per l'organització i planificació del programa, així com per la qualitat de les proves de cribratge, de les proves diagnòstiques de segon nivell i de les prestacions preventives i terapèutiques que s'ofereixin.

3. Per a la realització del cribratge s'han de tenir en compte els aspectes psicosocials i la seva integració en el sistema sanitari. Així mateix, el programa específic de cribratge de què es tracti ha de ser avaluat pel comitè d'ètica del centre on es realitzi.

4. S'han d'establir els procediments apropiats per al seguiment i l'avaluació continuada del programa.

5. La participació en un cribratge genètic s'ha d'oferir a tots els membres de la població a la qual va dirigit, per a la qual cosa és necessari el consentiment per escrit previ de cada subjecte afectat en els termes previstos als articles 4 i 48.3.

6. La informació prèvia a aquest consentiment s'ha de fer per escrit i s'ha de referir a:

- a) Les característiques i els objectius que es persegueixen amb el cribratge.
- b) La naturalesa voluntària de la participació.
- c) La validesa i la fiabilitat de les proves de cribratge i de les proves diagnòstiques de segon nivell.
- d) La possibilitat d'obtenir falsos positius i, en conseqüència, la necessitat de confirmar o descartar el diagnòstic.
- e) Els períodes de temps que transcorreran entre les diferents etapes del procés del cribratge.
- f) Les possibilitats existents de tractament i prevenció de la malaltia una vegada diagnosticada.
- g) Les incomoditats, riscos i esdeveniments adversos que poden derivar del procés diagnòstic, incloent-hi els associats a la presa de mostres i a les mesures terapèutiques o preventives que ofereixi el programa.

7. És aplicable a les proves utilitzades en ocasió dels cribratges genètics el règim establert per aquesta Llei per a les anàlisis genètiques.

**Article 55. Consell genètic.**

1. Quan es porti a terme una anàlisi genètica amb fins sanitaris és necessari garantir a l'interessat un assessorament genètic apropiat, en la forma en què es determini per reglament, respectant en tot cas el criteri de la persona interessada.

2. El professional que realitzi o coordini el consell genètic ha d'oferir una informació i un assessorament adequats, relatius tant a la transcendència del diagnòstic

genètic resultant, com a les possibles alternatives per les quals pot optar el subjecte a la vista d'aquell.

**Article 56. Requisits de qualitat.**

Tot el procés de consell genètic i de pràctica d'anàlisis genètiques amb fins sanitaris l'ha de dur a terme personal qualificat i s'ha de portar a terme en centres acreditats que reuneixin els requisits de qualitat que s'estableixin per reglament a aquest efecte.

**Article 57. Acreditació de centres d'anàlisis genètiques.**

L'autoritat autonòmica o estatal competent ha d'acreditar els centres, públics o privats, que poden fer anàlisis genètiques i que, en tot cas, han de complir el que disposen els articles 46 a 57 d'aquesta Llei.

### CAPÍTOL III

#### Utilització de mostres biològiques humanes amb fins de recerca biomèdica

**Article 58. Obtenció de les mostres.**

1. L'obtenció de mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica es pot fer únicament quan s'hagi obtingut prèviament el consentiment escrit del subjecte font i amb la informació prèvia de les conseqüències i els riscos que pugui suposar aquesta obtenció per a la seva salut. Aquest consentiment és revocable.

2. El consentiment del subjecte font sempre és necessari quan es pretenguin utilitzar amb fins de recerca biomèdica mostres biològiques que hagin estat obtingudes amb una finalitat diferent, es procedeixi o no a la seva anonimització.

No obstant això, de manera excepcional es poden tractar mostres codificades o identificades amb fins de recerca biomèdica sense el consentiment del subjecte font, quan l'obtenció del consentiment no sigui possible o representi un esforç no raonable en el sentit de l'article 3.i) d'aquesta Llei. En aquests casos s'ha d'exigir el dictamen favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent, el qual ha de tenir en compte, com a mínim, els requisits següents:

- a) Que es tracti d'una recerca d'interès general.
- b) Que la recerca es porti a terme per la mateixa institució que va sol·licitar el consentiment per a l'obtenció de les mostres.
- c) Que la recerca sigui menys efectiva o no sigui possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- d) Que no consti una objecció expressa d'aquest.
- e) Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

3. Sense perjudici del que estableix l'article 7, es pot fixar una compensació econòmica per les molèsties físiques, les despeses i altres inconvenients que puguin derivar de la presa de la mostra.

4. Quan, per raons de salut, el subjecte font o la seva família ho necessitin poden fer ús de les mostres, sempre que estiguin disponibles i no estiguin anonimitzades.

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

- a) Que s'adoptin les mesures necessàries per garantir que el risc de la intervenció sigui mínim per al subjecte font.
- b) Que de la recerca es puguin obtenir coneixements rellevants sobre la malaltia o situació objecte de recerca, de vital importància per entendre-la, pal·liar-la o curar-la.

c) Que aquests coneixements no puguin ser obtinguts d'una altra manera.

d) Que es disposi de l'autorització per part dels representants legals del menor o de la persona incapacitada o que, si s'escau, hi hagi garanties sobre el correcte consentiment dels subjectes font.

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

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

1. Sense perjudici del que preveuen la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal i, en particular, l'article 45 d'aquesta Llei, abans d'emetre el consentiment per a la utilització d'una mostra biològica amb fins de recerca biomèdica que no hagi de ser sotmesa a un procés d'anonimització, el subjecte font ha de rebre la informació següent per escrit:

a) Finalitat de la recerca o línia de recerca per a la qual consent.

b) Beneficis esperats.

c) Possibles inconvenients vinculats a la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de ser contactat amb posterioritat amb la finalitat de recollir noves dades o obtenir altres mostres.

d) Identitat del responsable de la recerca.

e) Dret de revocació del consentiment i els seus efectes, inclosa la possibilitat de la destrucció o de l'anonimització de la mostra i que aquests efectes no s'estendran a les dades resultants de les recerques que ja s'hagin portat a terme.

f) Lloc de realització de l'anàlisi i destí de la mostra al terme de la recerca: dissociació, destrucció o altres recerques, i que, si s'escau, comportarà al seu torn el compliment dels requeriments previstos en aquesta Llei. En cas que aquests aspectes no es coneguin en el moment, s'ha d'establir el compromís d'informar sobre això quan es coneguin.

g) Dret a conèixer les dades genètiques que s'obtinguin a partir de l'anàlisi de les mostres donades.

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

i) Advertència sobre la possibilitat que s'obtingui informació relativa a la seva salut derivada de les anàlisis genètiques que es realitzin sobre la mostra biològica, així com sobre la seva facultat de prendre una posició en relació amb la seva comunicació.

j) Advertència de la implicació de la informació que es pugui obtenir per als seus familiars i la conveniència que ell mateix, si s'escau, transmeti aquesta informació a aquells.

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

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

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

1. El consentiment sobre la utilització de la mostra biològica s'atorga o bé en l'acte d'obtenció de la mostra, o bé posteriorment, de manera específica per a una recerca concreta.

2. El consentiment específic pot preveure l'ús de la mostra per a altres línies de recerca relacionades amb la

inicialment proposada, incloses les realitzades per tercers. Si aquest no és el cas, s'ha de sol·licitar al subjecte font que atorgui, si ho estima procedent, un nou consentiment.

3. El consentiment pot ser revocat, totalment o per a uns determinats fins, en qualsevol moment. Quan la revocació es refereixi a qualsevol ús de la mostra, s'ha de procedir a la seva destrucció immediata, sense perjudici de la conservació de les dades resultants de les recerques que s'hagin efectuat amb caràcter previ.

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

1. En el cas que la mostra sigui conservada, el subjecte font ha de ser informat per escrit de les condicions de conservació, objectius, usos futurs, cessió a tercers i condicions per poder retirar-les o demanar-ne la destrucció. No obstant això, les mostres biològiques utilitzades en recerca biomèdica només s'han de conservar mentre siguin necessàries per als fins que van justificar-ne la recollida, llevat que el subjecte font hagi atorgat el seu consentiment explícit per a altres usos posteriors.

2. El que s'indica a l'apartat anterior s'entén aplicable mentre les dades d'identificació de la mostra no hagin estat sotmeses a l'anonimització de conformitat amb el que preveu aquesta Llei.

#### Article 62. *Informe del Comitè d'Ètica de la Recerca.*

És necessari, en tot cas, l'informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent al centre per a l'obtenció i utilització de mostres biològiques per a recerca biomèdica i per a estudis de biodiversitat, en particular quan s'hagi previst la utilització de mostres biològiques procedents de persones mortes o quan es pretengui la incorporació d'una mostra biològica a una línia de recerca no relacionada amb aquella per a la qual es va obtenir inicialment el consentiment.

## CAPÍTOL IV

### Biobancs

#### Article 63. *Interès científic.*

L'autorització de la creació d'un biobanc requereix que la seva organització, objectius i mitjans disponibles en justifiquin l'interès biomèdic.

#### Article 64. *Autorització.*

1. És competència del ministre de Sanitat i Consum la creació de bancs nacionals de mostres biològiques que s'estimin convenients en raó de l'interès general.

2. Per a la constitució d'altres biobancs és necessària l'autorització de l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent.

#### Article 65. *Titularitat.*

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que tingui la titularitat d'un biobanc n'és el responsable.

2. Si es produeix el canvi de titularitat de la persona responsable del biobanc, o la modificació o ampliació dels objectius d'aquell, aquesta circumstància s'ha de comunicar a l'autoritat competent, que, si s'escau, ha d'atorgar una nova autorització.

#### Article 66. *Organització del biobanc.*

1. El biobanc ha de comptar amb un director científic, un responsable del fitxer i estar adscrit a dos comitès

externs, un científic i un altre d'ètica, respectivament, que assisteixen el director del biobanc en les seves funcions.

2. El director del biobanc té les obligacions següents:

- a) Vetllar pel compliment de la legislació vigent.
- b) Mantenir un registre d'activitats del biobanc.
- c) Garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres biològiques emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc.
- d) Elaborar un informe anual d'activitats, que han de posar a disposició de l'autoritat que va donar l'autorització per a la creació del biobanc.
- e) Atendre les consultes o reclamacions que es puguin dirigir al biobanc.
- f) Elaborar el document de bones pràctiques del biobanc.
- g) Elaborar la memòria descriptiva que reculli les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueix la col·lecció, la manera com s'ha reunit la col·lecció històrica i la informació que es pot associar a les mostres.

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

#### Article 67. *Registre nacional de biobancs.*

1. Una vegada constituït el biobanc segons el procediment anterior, l'autoritat competent ha de registrar-lo al Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, sota la dependència de l'Institut de Salut Carlos III. Prèviament s'han d'inscriure a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, de conformitat amb la legislació vigent. Les dades d'aquest Registre es basen en les que proporcionin les autoritats competents per autoritzar els biobancs.

2. Qualsevol persona o establiment públic o privat que tinguin una o més col·leccions ordenades de mostres o material biològic humà procedents de persones identificades o identificables, les han d'inscriure, així mateix, en el Registre nacional de biobancs. Aquest requisit és independent de la seva inscripció en els registres d'altres institucions a causa de la seva especial naturalesa o finalitat.

3. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de certificar la naturalesa i l'abast de la col·lecció una vegada inscrita.

4. No estan sotmeses a inscripció les col·leccions mantingudes per persones físiques per a usos exclusivament personals, ni les mostres, encara que estiguin ordenades com a col·lecció, que s'hagin obtingut per a la realització de les anàlisis pertinents amb fins diagnòstics i, si s'escau, de tractament del subjecte font, i que no es mantinguin emmagatzemats durant un període de temps superior al compliment d'aquests objectius.

#### Article 68. *Inspeccions i mesures de control.*

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

#### Article 69. *Obtenció i cessió de mostres.*

1. L'obtenció de mostres s'ha de fer d'acord amb el que preveu el capítol III d'aquest títol.

2. Les mostres emmagatzemades en el biobanc han de ser cedides a títol gratuït a tercers que les requereixin amb fins de recerca biomèdica. Només s'han de cedir mostres per a les sol·licituds que procedeixin de projectes

de recerca que han estat científicament aprovats. La sol·licitud ha de contenir informació sobre el projecte per desenvolupar, compromís explícit del centre sol·licitant i/o dels investigadors que participin en el projecte de no utilitzar el material sol·licitat per a un ús diferent de l'assignat en aquest. Ha de portar el vistiplau dels comitès científic i ètic del banc.

3. Es poden fer repercutir amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, manteniment, manipulació, enviament i altres despeses de naturalesa semblant relacionades amb les mostres. En qualsevol cas la quantitat de mostra cedida ha de ser la mínima necessària per a la realització del projecte.

4. L'obtenció, transport, emmagatzematge, manipulació i enviament de mostres s'ha de fer en condicions de bioseguretat, de conformitat amb la legislació aplicable.

5. La denegació total o parcial pel biobanc del lliurament de les mostres que se li sol·licitin amb fins de recerca biomèdica requereix una decisió motivada de la persona responsable, per a la qual cosa ha de tenir a la vista els informes previs respectius del director científic i dels comitès científic i ètic que s'esmenten a l'article 66.1.

6. La cessió de mostres pot anar acompanyada de la informació clínica associada, cas en què les dades han d'estar protegides segons el que disposa la Llei d'autonomia del pacient i la Llei de protecció de dades de caràcter personal.

#### Article 70. *Drets dels subjectes font.*

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

2. No obstant el que estableix l'apartat anterior, les mostres biològiques que s'incorporin als biobancs es poden utilitzar per a qualsevol recerca biomèdica, en els termes que prescriu aquesta Llei, sempre que el subjecte font o, si s'escau, els seus representants legals hagin prestat el seu consentiment en aquests termes.

#### Article 71. *Clausura o tancament del biobanc.*

1. L'autoritat competent pot decidir, d'ofici o a instància de part i mitjançant resolució motivada, la clausura o el tancament del biobanc en els casos en què no es compleixin els requisits sobre la seva creació, organització i funcionament establerts en aquesta Llei, o quan el titular manifesti la voluntat de no continuar amb la seva activitat.

2. En aquesta resolució s'ha d'indicar, així mateix, el destí de les mostres emmagatzemades en el biobanc que hagi de ser clausurat o tancat.

## TÍTOL VI

### **Infraccions, sancions i compensacions per danys**

#### Article 72. *Disposicions generals.*

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

2. La potestat sancionadora que regula aquesta Llei s'ha d'exercir, en tot el que no s'hi preveu, de conformitat

amb el que disposen la Llei 30/1992, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

3. Quan, segons el parer de l'Administració, la infracció pugui ser constitutiva de delictes o falta, l'òrgan administratiu ha de traslladar al Ministeri Fiscal, i aquell s'ha d'abstenir de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'hi hagi pronunciat.

La sanció penal exclou la imposició de sanció administrativa quan aquella s'imposi pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé s'han d'exigir les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres fets o infraccions concurrents.

Si no s'ha estimat l'existència de delictes o falta, l'administració ha de continuar l'expedient sancionador prenent com a base, si s'escau, els fets que els tribunals hagin considerat provats.

4. Les mesures administratives que hagin estat adoptades per salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones s'han de mantenir mentre l'autoritat judicial es pronuncii sobre aquestes.

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

#### Article 73. Responsabilitats.

1. De les diferents infraccions n'és responsable el seu autor.

2. Quan el compliment de les obligacions previstes en aquesta Llei correspongui a diverses persones conjuntament, responen de forma solidària de conformitat amb el que disposa l'article 130.3 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. La mateixa norma és aplicable als directors dels centres o serveis per l'incompliment de les esmentades obligacions per part dels professionals biomèdics dependents d'aquells.

#### Article 74. Infraccions.

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

2. A més de les previstes a la Llei general de sanitat, la Llei de protecció de dades de caràcter personal, la Llei sobre tècniques de reproducció humana assistida, la Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria de documentació clínica i en aquelles altres normes establertes per les comunitats autònomes, als efectes d'aquesta Llei es consideren infraccions lleus, greus i molt greus, les següents:

##### A) Són infraccions lleus:

Les que comportin l'incompliment de qualsevol obligació o la vulneració de qualsevol prohibició establertes en aquesta Llei, sempre que per raó dels criteris prevists en aquest article no sigui procedent la seva qualificació com a infraccions greus o molt greus.

##### B) Són infraccions greus:

a) La inobservança de les prescripcions, condicions, requisits i autoritzacions prèvies que estableix aquesta Llei per al funcionament dels registres previstos en aquesta Llei.

b) L'omissió de dades, consentiments i referències exigits per aquesta Llei.

c) L'absència de subministrament de dades a l'autoritat sanitària que correspongui per al funcionament dels registres previstos en aquesta Llei, de les dades corresponents.

d) La ruptura de les condicions de confidencialitat de les dades dels donants establertes en aquesta Llei.

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

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

##### C) Són infraccions molt greus:

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

b) Mantenir el desenvolupament in vitro dels preembrions més enllà del límit de 14 dies següents a la fecundació de l'ovòcit, descomptant d'aquest temps el que puguin haver estat crioconservats.

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

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

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

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

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

#### Article 75. Sancions.

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

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

3. En tot cas, quan la quantia de la multa resulti inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció s'ha d'augmentar fins al doble de l'import en què s'hagi beneficiat l'infractor.

4. Si un mateix fet és constitutiu de dues o més infraccions tipificades en aquesta o altres lleis, només s'ha de tenir en compte la que comporti la sanció més elevada.

5. Les quanties de les multes s'han de revisar i actualitzar periòdicament pel Govern, tenint en compte la variació dels índexs de preus al consum.

6. Sense perjudici de les sancions previstes en aquest article, les infraccions greus o molt greus comporten la revocació de l'autorització concedida per a la recerca o activitat de què es tracti.

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

## Article 76.

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

## TÍTOL VII

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

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

Està adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, que n'ha de designar la seu.

Article 78. *Funcions.*

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

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

b) Emetre informes, propostes i recomanacions sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques i socials de la biomedicina i ciències de la salut que el Comitè consideri rellevants.

c) Establir els principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques de recerca científica, que han de desenvolupar els comitès d'ètica de la recerca.

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

e) Elaborar una memòria anual d'activitats.

f) Qualsevol altres que els encomani la normativa de desplegament d'aquesta Llei.

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

3. El Comitè de Bioètica d'Espanya ha de col·laborar amb altres comitès estatals i autonòmics que tinguin funcions assessores sobre les implicacions ètiques i socials de la biomedicina i les ciències de la salut i fomentar la comunicació entre ells, sense perjudici de les seves competències respectives.

Article 79. *Composició i designació dels seus membres.*

1. El Comitè està constituït per un nombre màxim de dotze membres, elegits entre persones acreditadament qualificades del món científic, jurídic i bioètic. En la seva composició s'ha de procurar la presència equilibrada de les diferents disciplines implicades en les reflexions bioètiques.

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

a) Sis membres, a proposta de les comunitats autònomes, segons el que s'acordi a aquest efecte al si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

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

1r Un pel Ministeri de Justícia.

2n Un pel Ministeri d'Educació i Ciència.

3r Un pel Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.

4t Tres pel Ministeri de Sanitat i Consum.

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

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

Article 80. *Durada del mandat i exercici del càrrec.*

1. Els membres del Comitè tenen un mandat de quatre anys renovables per una sola vegada, llevat que substitueixin, abans de l'expiració del termini, un altre membre prèviament designat, cas en què el seu mandat ho és pel temps que resti fins a completar quatre anys comptats des del nomenament del membre originari, sense perjudici de la possibilitat de renovació.

2. La renovació dels membres s'ha de fer per meitats cada dos anys, llevat de la primera, que ha de ser per sortej.

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

a) Expiració del mandat.

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

c) Separació acordada pel ministre de Sanitat i Consum, prèvia audiència de l'interessat, per incapacitat permanent per a l'exercici de la seva funció, incompliment greu de les seves obligacions, incompatibilitat sobrevinguda o processament per delictes dolós. A aquests efectes, l'acte d'obertura del judici oral s'assimila a l'ordre de processament.

4. Els membres del Comitè han d'actuar amb independència de les autoritats que els van proposar o van nomenar i no poden pertànyer als òrgans de govern de l'Administració de l'Estat, comunitats autònomes o corporacions locals, així com les Corts Generals o assemblees legislatives de les comunitats autònomes.

Article 81. *Funcionament.*

1. El Comitè funciona en ple i en comissió permanent. La composició i les funcions dels dos òrgans es determinen per reglament.

2. El funcionament del Ple i de la Comissió Permanent s'ha de desplegar en un reglament intern, que aprova el Ple del mateix Comitè.

3. En aquest Reglament s'han d'incloure, almenys, els aspectes següents:

a) Freqüència de les reunions, que com a mínim han de ser trimestrals.

b) Procediments deliberatius i de presa de decisions.

c) Extensió i límits del deure de confidencialitat dels seus membres.

d) Independència dels membres i conflictes d'interessos.

e) Procediment d'elecció del president.

## TÍTOL VIII

**Promoció i coordinació de la recerca biomèdica en el Sistema Nacional de Salut**Article 82. *Iniciativa sectorial de recerca en salut.*

1. En l'elaboració de la Iniciativa sectorial de recerca en salut, integrada en el Pla de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de tenir en compte les propostes presentades per les comunitats autònomes per a l'establiment de les àrees prioritàries, d'acord a les necessitats de salut

de la població i als objectius de millora en els serveis sanitaris i de salut pública.

En l'exercici de les seves competències, les comunitats autònomes poden establir els seus propis plans de recerca biomèdica i disposen, a través de la Iniciativa sectorial de recerca en salut, d'un marc de referència estatal per a la millor utilització dels recursos existents i l'adaptació estratègica de la recerca als plans nacionals d'actuació sanitària.

2. En l'elaboració de la Iniciativa sectorial de recerca en salut s'han de tenir en compte els recursos humans, materials i pressupostaris necessaris per assegurar el finançament regular de la promoció i el desenvolupament de la recerca científica i tècnica de qualitat en biomedicina.

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

1. Les activitats de recerca han de ser fomentades en tot el sistema sanitari com a element fonamental per al seu progrés.

2. L'Institut de Salut Carlos III ha de contribuir a la vertebració de la recerca en el Sistema Nacional de Salut en els termes que preveu l'article 48 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del sistema nacional de salut, i fomentar i coordinar la recerca en biomedicina mitjançant la realització de recerca bàsica i aplicada, l'impuls de la recerca epidemiològica i en salut pública, acreditació i prospectiva científica i tècnica, control sanitari, assessorament científicotècnic i formació i educació sanitària en biomedicina.

3. En l'àmbit de la regulació sobre recerca que recull el capítol IV de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, el Ministeri de Sanitat i Consum i les comunitats autònomes han de fomentar la intervenció dels hospitals com a nuclis vertebradors de la recerca en forma cooperativa i de xarxa. En les xarxes de recerca hi poden participar els centres d'atenció primària.

4. En l'execució de la recerca biomèdica i en ciències de la salut del Sistema Nacional de Salut hi poden participar organismes públics de recerca dependents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, siguin o no pertanyents al Sistema Nacional de Salut, universitats i empreses i institucions de caràcter públic o privades sense ànim de lucre que realitzin activitats de recerca i desenvolupament tecnològic.

Els programes inclosos en la recerca biomèdica també poden ser executats en col·laboració amb institucions estrangeres de caràcter internacional.

5. Els organismes, empreses i institucions a què es refereix l'apartat anterior poden contractar per col·laborar en l'execució de les activitats de recerca i desenvolupament tecnològic corresponents a la Iniciativa Sectorial en Recerca, personal científic, experts en desenvolupament tecnològic i altres especialistes relacionats amb activitats de R+D, en les condicions que estableix l'article 17 de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica.

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

1. Les administracions públiques han de donar suport a la formació en l'àmbit de la recerca biomèdica mitjançant el desenvolupament de les mesures que s'assenyalen en aquesta Llei, l'execució de programes de beques i ajudes i la millora de les seves condicions de treball.

2. El Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut ha de promoure la recerca i la innovació tecnolò-

gica i metodològica en la formació sanitària especialitzada.

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

1. Les administracions públiques han de fomentar, en el marc de la planificació dels seus recursos humans, la incorporació als serveis de salut de personal investigador en règim estatutari.

En el cas de centres acollits a les noves formes de gestió del Sistema Nacional de Salut de la Llei 15/1997, de 25 d'abril, la incorporació de personal investigador s'ha de fer en el règim jurídic que correspongui.

En tots dos casos aquesta incorporació s'ha de fer a través dels procediments legalment establerts.

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

a) Investigadors en formació, que han de ser llicenciats o enginyers una vegada obtingut el diploma d'estudis avançats o un document administratiu que el substitueixi d'acord amb la nova estructura d'ensenyaments adaptada a l'Espai Europeu d'Educació Superior, per un període màxim de dos anys, que han de ser els següents a l'obtenció d'aquest diploma, de conformitat amb el Reial decret 63/2006, de 27 de gener, pel qual s'aprova l'estatut del personal investigador en formació.

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

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

4. Les activitats realitzades d'acord amb el que disposa l'apartat 2 d'aquest article, s'han d'incloure en els barems de mèrits per a l'obtenció de places de personal facultatiu en les institucions sanitàries del Sistema Nacional de Salut. Així mateix s'han de tenir en compte en la promoció professional dels professionals del Sistema Nacional de Salut que duen a terme activitat assistencial.

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

6. En l'àmbit dels respectius serveis de salut s'han d'arbitrar les mesures necessàries per facilitar la compatibilitat de l'activitat assistencial i la científica en les professions sanitàries, de conformitat amb la Llei 53/1984, de 26 de desembre, d'incompatibilitats del personal al servei de les administracions públiques.

#### Article 86. *Mobilitat del personal investigador.*

1. S'ha de fomentar la mobilitat i l'intercanvi d'investigadors vinculats a la recerca en salut de diferents centres en el marc nacional i de l'espai europeu de recerca i dels acords de cooperació recíproca amb altres estats.

Els funcionaris que pertanyin a cossos o escales de recerca poden ser autoritzats a realitzar tasques relacionades amb la recerca científica i tecnològica fora de l'àmbit orgànic al qual estiguin adscrits, mitjançant els mecanismes de mobilitat que preveu la normativa de la funció pública.

2. Sempre que una empresa de base tecnològica sigui creada a partir de patents o de resultats generats per

projectes de recerca finançats totalment o parcialment amb fons públics i realitzats en centres de recerca, els funcionaris o el personal estatutari que fonamenti la seva participació en aquests projectes poden sol·licitar l'autorització per incorporar-se a aquesta empresa mitjançant una excedència temporal.

El Govern ha de regular les condicions i el procediment per a la concessió de l'excedència que, en tot cas, només es pot concedir per un límit màxim de cinc anys. Durant aquest període, els excedents tenen dret a la reserva del lloc de treball i al seu còmput als efectes d'antiguitat. Si amb anterioritat a l'últim mes previ a la finalització del període pel qual s'ha concedit l'excedència el funcionari o personal estatutari no sol·licita el reingrés al servei actiu, ha de ser declarat d'ofici en situació d'excedència voluntària per interès particular.

#### Article 87. *Adscripció temporal d'especialistes.*

El Ministeri de Sanitat i Consum, prèvia autorització de l'organisme corresponent, pot adscriure amb caràcter temporal, a temps complet o parcial, personal científic, experts en recerca clínica i desenvolupament tecnològic, que prestin serveis en departaments ministerials, comunitats autònomes, universitats, organismes públics de recerca i entitats públiques. Aquesta adscripció s'articula de conformitat amb la normativa del règim jurídic del personal funcionari o laboral que li sigui aplicable, en cada cas.

L'adscripció a temps parcial del personal esmentat anteriorment és compatible amb el desenvolupament, igualment en règim de prestació a temps parcial, del lloc de treball que estigui ocupant. També poden contractar, per un temps no superior a la durada de la Iniciativa Sectorial de Recerca en Salut, qualsevol tipus de personal no adscrit al sector públic, de conformitat amb el que estableix l'article 15.1, paràgraf a), de l'Estatut dels treballadors, i de conformitat amb el que disposen les corresponents ofertes d'ocupació pública.

#### Article 88. *Instituts i xarxes de recerca.*

El Sistema Nacional de Salut col·laborarà amb altres institucions i organitzacions implicades en la recerca per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques i el desenvolupament de projectes de recerca. A aquest efecte, s'ha de promoure la configuració d'instituts de recerca biomèdica al si dels centres del Sistema Nacional de Salut mitjançant l'associació de grups de recerca.

Als efectes de la participació en les convocatòries del Ministeri de Sanitat i Consum, la capacitat investigadora d'aquests instituts pot ser certificada pel mateix Ministeri de Sanitat i Consum, a proposta de l'Institut de Salut Carlos III o de les comunitats autònomes, pel procediment que s'estableixi per reglament.

D'acord amb el que preveu l'article 42.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, el termini de resolució i notificació en el procediment de certificació a què es refereix aquest article és de dotze mesos.

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

1. Amb la finalitat d'incrementar la implicació del sector privat en la recerca biomèdica i en ciències de la salut, s'han d'establir procediments de participació d'entitats privades que duguin a terme activitats de recerca o de desenvolupament tecnològic en l'execució de les accions de recerca del Sistema Nacional de Salut.

2. Per al compliment de l'objectiu de l'apartat primer els centres del Sistema Nacional de Salut, les institucions i organismes públics de recerca biomèdica i en ciències

de la salut i les universitats poden subscriure convenis amb entitats privades que duguin a terme activitats de recerca científica i desenvolupament tecnològic. En aquests convenis es pot establir la possibilitat que el personal d'aquestes entitats privades participi en l'execució de programes o projectes de recerca del Sistema Nacional de Salut. En cap cas, aquesta participació genera dret a l'accés a la funció pública o al servei de l'Administració pública mitjançant una vinculació laboral o d'un altre tipus.

3. Les administracions públiques han de promoure entorns propicis per al desenvolupament d'iniciatives privades i fomentar la creació de noves oportunitats empresarials que sorgeixin del mateix Sistema Nacional de Salut, inclosa la constitució de societats de capital de risc orientades a la inversió en recerca biomèdica.

4. Així mateix, s'han d'adoptar mesures que contribueixin a afavorir els adequats retorns al Sistema Nacional de Salut, atenent les inversions realitzades en l'àmbit de la recerca biomèdica.

#### Article 90. *Finançament.*

1. Per al finançament de les actuacions esmentades als articles anteriors la gestió dels quals correspongui al Ministeri de Sanitat i Consum s'han d'utilitzar els instruments de finançament previstos en el Pla nacional de recerca científica, desenvolupament i innovació tecnològica. Aquest finançament és a càrrec de les partides pressupostàries d'aquest Ministeri, sense perjudici dels acords de cofinançament existents o que s'estableixin en el futur amb entitats públiques i privades.

2. El finançament de les actuacions esmentades a l'article anterior que gestioni el Ministeri de Sanitat i Consum s'ha d'adequar al que preveu el Pla nacional de R+D+i, fins i tot quan els fons provenguin de tarifes fixades legalment, i amb càrrec a partides pressupostàries de l'esmentat departament ministerial, sense perjudici de l'existència d'acords de cofinançament amb entitats públiques o privades.

#### Disposició addicional primera. *Utilització de cèl·lules i teixits humans amb finalitats terapèutiques.*

La utilització amb finalitats terapèutiques de qualsevol material biològic d'origen humà a què fa referència aquesta Llei, es regeix, segons correspongui per la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i altres disposicions que les despleguin, sense perjudici del que preveu el títol II d'aquesta Llei en els casos en què sigui aplicable.

#### Disposició addicional segona. *Foment de la recerca biomèdica per l'Institut de Salut Carlos III.*

##### U. Mitjà instrumental.

1. L'Institut de Salut Carlos III té la consideració de mitjà propi instrumental i servei tècnic de l'Administració General de l'Estat i dels seus organismes i entitats de dret públic, en les matèries que constitueixen els seus fins, i ha de dur a terme els treballs, serveis, estudis, projectes, assistències tècniques, obres i totes les actuacions que li encomanin aquests organismes en la forma que estableix aquesta disposició.

2. L'import que s'ha de pagar pels treballs, serveis, estudis, projectes i altres actuacions efectuats per mitjà de l'Institut de Salut Carlos III es determina aplicant a les unitats executades les tarifes que hagin estat fixades, en funció del cost del servei, per resolució del ministre de Sanitat i Consum a proposta de la Direcció de l'Institut de Salut Carlos III.

La compensació que sigui procedent en els casos en què no hi hagi tarifa també s'ha d'establir per resolució del ministre de Sanitat i Consum.

3. En els casos previstos a l'article 17.1 de la Llei de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica, no és exigible la classificació com a contractista de l'Institut de Salut Carlos III per ser adjudicatari de contractes amb les administracions públiques.

Dos. Centres propis de recerca.

L'Institut de Salut Carlos III ha de promoure la recerca en àrees temàtiques prioritàries mitjançant la constitució d'unitats de recerca amb la forma jurídica de fundació o qualsevol altra adequada a la naturalesa de les funcions que s'hagin de dur a terme. Aquestes unitats tenen el caràcter de centres propis de l'esmentat Institut.

Les aportacions financeres atorgades globalment als esmentats centres per al seu funcionament no s'entenen incloses en l'àmbit d'aplicació de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions.

Tres. Centres virtuals de recerca en forma de xarxa.

L'Institut de Salut Carlos III ha d'establir els mecanismes perquè les xarxes a què es refereix l'article 51 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, que superin els criteris de qualitat i idoneïtat, després de ser avaluades convenientment, es puguin convertir en centres virtuals de recerca en forma de xarxa, amb personalitat jurídica pròpia.

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

L'Escola Nacional de Sanitat pot impartir cursos de postgrau en salut en el marc de l'espai europeu d'educació superior.

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

Mentre es crea la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans que preveuen l'article 37 i següents d'aquesta Llei, assumeixen les seves funcions previstes a l'article 38, vetllant pel compliment de les garanties i requisits establerts als articles 34 i 35 d'aquesta norma legal, la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans a què es refereix el Reial decret 2132/2004, de 29 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i procediments per sol·licitar el desenvolupament de projectes de recerca amb cèl·lules troncales obtingudes de preembrions sobrants.

Disposició transitòria segona. *Mostres emmagatzemades amb anterioritat.*

Les mostres biològiques obtingudes amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Llei poden ser tractades amb fins de recerca biomèdica quan el subjecte font hagi donat el seu consentiment o quan les mostres hagin estat prèviament anonimitzades. No obstant això, es poden tractar mostres codificades o identificades amb fins de recerca biomèdica sense el consentiment del subjecte font, quan l'obtenció del consentiment representi un esforç no raonable en el sentit que indica el paràgraf i) de l'article 3 d'aquesta Llei, o no sigui possible perquè el subjecte font ha mort o és il·localitzable. En aquests casos s'exigeix el dictamen favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca corresponent, el qual ha de tenir en compte, com a mínim, els requisits següents:

a) Que es tracti d'una recerca d'interès general.

b) Que la recerca sigui menys efectiva o no sigui possible sense les dades identificatives del subjecte font.

c) Que no consti una objecció expressa d'aquest.

d) Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

Disposició transitòria tercera. *Comitès ètics de recerca clínica.*

Els comitès ètics de recerca clínica deixen d'existir a partir del moment en què es constitueixin els comitès d'ètica de la recerca. Fins que aquests comitès es constitueixin, els comitès ètics de recerca clínica que estiguin en funcionament en els centres que realitzin recerca biomèdica poden assumir les competències d'aquells.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

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

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Llei s'aprova a l'empara de l'article 149.1.15a i 16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

L'Estat i les comunitats autònomes han d'adoptar, en l'àmbit de les seves competències respectives, les mesures necessàries per garantir l'efectivitat d'aquesta Llei.

Disposició final segona. *Aplicació supletòria.*

En tot el que no preveu aquesta Llei són aplicables la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, sempre que no sigui incompatible amb els principis d'aquesta Llei, i la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Disposició final tercera. *Desplegament reglamentari.*

Es faculta el Govern per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei, i en particular per establir:

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

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

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

d) El funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per a Recerca Biomèdica, el qual està adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum.

Disposició final quarta.

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

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

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 3 de juliol de 2007.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

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

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapiguen: que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

PREÀMBUL

I

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

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

Per això, és necessari disposar d'un sistema que, sense intervenir de manera innecessària en la lliure presa de decisions empresarials, permeti disposar dels instru-

ments adequats per garantir el bon funcionament dels processos del mercat.

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

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

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

Per tot això, la Llei parteix de l'experiència adquirida en els últims quinze anys mitjançant l'aplicació de les normes nacionals i comunitàries de competència i està guiada per cinc principis clars: garantia de la seguretat jurídica dels operadors econòmics, independència de la presa de decisions, transparència i responsabilitat davant la societat dels òrgans administratius encarregats de l'aplicació de la Llei, eficàcia en la lluita contra les conductes restrictives de la competència i recerca de la coherència de tot el sistema i, en particular, d'una adequada imbricació dels diferents plans institucionals que interaccionen en aquest terreny.

II

La Llei s'estructura en cinc títols que regulen, respectivament, les qüestions substantives, els aspectes institucionals, la Comissió Nacional de la Competència, les qüestions procedimentals i el règim sancionador.

El títol primer recull els aspectes substantius dels tres tipus d'instruments principals d'aquesta política: règim aplicable a les conductes restrictives de la competència, principis del control de concentracions i sistema de seguiment i proposta en matèria d'ajudes públiques.

Pel que fa al capítol primer, relatiu a les conductes restrictives de la competència, la Llei introdueix canvis principalment en tres línies. En primer lloc, s'aclareixen i se simplifiquen els diferents tipus d'infracció. En segon lloc, es passa del règim d'autorització singular d'acords prohibits a un sistema d'exempció legal en línia amb el model comunitari. En tercer lloc, s'aclareixen els efectes de l'exempció legal i el tractament de les conductes «de minimis».

Quant als tipus d'infracció, es manté la prohibició dels acords entre empreses i de l'abús de posició de domini,