UNIVERSIDAD EL BOSQUE

Doctorado en Bioética

ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN EN BIOBANCOS DE ADN HUMANO, PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Presentado por: Luis Alirio Rodríguez

Asesor: Luis Alvaro Cadena Monroy PhD

Asesor Metodológico: Jairo Rodríguez PhD

Director de tesis: Gustavo Chirola PhD

Febrero de 2013

Agradecimientos

A mi esposa y a mis hijos, por el tiempo que deje de compartir actividades que para ellos eran importantes

A Alvaro Cadena y Arturo Lievano, por sus aportes y colaboración

A Alfredo Marcos, por su apoyo irrestricto a mi proyecto y a sus comentarios oportunos para llegar a la etapa final

A las Directivas de la Universidad el Bosque, por su colaboración

A los Funcionarios del Doctorado, por su labor administrativa y académica

A mis profesores y compañeros, por sus aportes, evaluaciones y sugerencias

TABLA DE CONTENIDO

1 ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN EN BIOBANCOS DE ADN HUMANO, PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 5
1.1 EL PROBLEMA 5
1.2 JUSTIFICACIÓN 11
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 11
1.4 OBJETIVO GENERAL 11
1.4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 12
2 ALCANCE DEL ESTUDIO 12
3 RESULTADOS ESPERADOS 14
4 METODOLOGÍA 14
4.1 ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES 19
4.2 ANÁLISIS DE CONGLOMERADOS 19
4.3 MÉTODO DE SIMPLIFICACIÓN PROGRESIVA 19
5 CONSIDERACIONES ÉTICAS 20
6 MARCO TEÓRICO 21
6.1 ANALOGÍAS 21
6.2 Desde el punto de vista de la dignidad y/o los derechos humanos 29
6.3 Desde el punto de vista de la biopolitica 33
6.3.1 VARIABLE 36
6.3.1.1 Variable respuesta o dependiente 36
6.3.1.2 Variables independientes o explicativas 36
6.3.2 ACTORES 36
6.3.3 CATEGORIAS DE ESTUDIO 37
6.3.3.1 ALGUNAS DEFINICIONES 38
6.3.3.1.1 DIGNIDAD HUMANA 38
6.3.3.1.2 AUTONOMÍA 40
6.3.3.1.3 DERECHOS HUMANOS 40
6.3.3.1.4 PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD 43
7 CRONOGRAMA 45
8 ESTADO DE LA CUESTIÓN 45
9 BIOBANCOS EXISTENTES 63

9.1 BIOBANCOS EUROPEOS 63
9.2 BIOBANCOS EN NORTEAMÉRICA 65
9.2.1 BIOBANCOS EN CANADA 66
9.2.2 BIOBANCOS EN LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA 66
9.3 BIOBANCOS EN ASIA 70
9.4 BIOBANCOS EN AUSTRALIA 71
9.5 BIOBANCOS EN EL MEDIO ORIENTE 71
11 LEYES ANALIZADAS 73
11.1 ESPAÑA 73
11.2 ESTONIA 141
11.3 FRANCIA 160
11.4 SUECIA 231
12 Resumen de leyes más frecuentes 263
13 ANÁLISIS DE RESULTADOS 323
14 CONCLUSIONES 344
15 RESUMEN EJECUTIVO 353
16 BIBLIOGRAFÍA 358
17 ANEXOS 364
17.1 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS. 364
17.2 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS 377
17.3 DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS 387

1 ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN EN BIOBANCOS DE ADN HUMANO, PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Luis Alirio Rodríguez

> Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética.
>
> *Prefacio - Koïchiro Matsuura*
>
> Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
>
> Aprobada por aclamación por la 33a sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.

1.1 EL PROBLEMA

A partir de la secuenciación del genoma humano, ocurrido en 2001, las especulaciones acerca del alcance y limitaciones que tenía este avance, se generaron posiciones contrapuestas. Respecto al beneficio de las personas, se plantearon posibles soluciones respecto a padecimientos de origen genético de los seres humanos versus la mala utilización de técnicas que promovieran la eugenesia o que violentaran derechos de los individuos o de los colectivos que tuvieran la tendencia a padecer algunos desordenes genéticos.

Es claro ver que un avance en la detección y posible cura de enfermedades de tipo genético, beneficiaría a la humanidad. Pensar en encontrar un gen causante de generar cáncer en seres humanos, por ejemplo, sería un avance para intentar encontrar su cura. Esto implica hacer estudios con células humanas obtenidas por métodos como biopsias o tomas de sangre.

La toma de muestras a pacientes, la clasificación metódica, el almacenamiento de calidad y la entrega a investigadores, son algunas de las funciones de los biobancos.

Los biobancos modernos apoyan la investigación molecular que atraviesa la biología, la patología, la informática, las operaciones del laboratorio, el transporte, los asuntos legales y éticos.

El estudio con biobancos puede ser conducente a la medicina personalizada, es decir, medicina adaptada al perfil molecular y genético de cada paciente, de acuerdo al interés a donde se quiere que actúe un medicamento, por ejemplo.

Aunque los biobancos ya han aparecido en muchos países desarrollados, en países como el nuestro no han sido creados, por lo menos con el alcance que tienen países como los europeos. Una de las razones por las cuales este proceso ha sido lento es porque si bien es cierto que con frecuencia se hacen tomas de muestras biológicas humanas y se almacenan, aún no existe una organización clara de cómo distribuirlas para investigación y para la protección de los individuos. Sin embargo, se cree que tarde o temprano, este fenómeno se dará.

Pero qué problemas respecto a la afectación de individuos o grupos tienen esta tomas de muestras:

Pero cuál es el uso que se le da a esta información. Supongamos, por ejemplo, que después de estudios desarrollados a diferentes muestras humanas, se logre demostrar que determinado grupo étnico es propenso a tener diabetes. Con esta información las compañías de seguros podrían negarse a asegurar personas con este perfil o diferenciar sus tarifas. Un patrono también se inhibiría de aceptar empleados que tarde o temprano generen costos por ausencias o por indemnizaciones.

Existe la posibilidad de que algunos individuos asintomáticos, no quieran conocer sus posibles patologías congénitas, para no alarmarse o para no preocupar a sus familias.

Notemos que estas muestras pasan por varias etapas: primero, pareciera que las muestras que originalmente fueron de una persona con su propia patología y por tanto con su propia historia, dejaría de ser parte de un ser humano para ser una muestra amorfa sin propietario aparente. En segundo lugar, la clasificación contiene unos datos -que pueden provenir de la historia clínica, o de una toma de muestra voluntaria- permite al investigador aplicar procedimientos en busca de información relevante. Por último, se pasa de tener uno o varios datos a tener información, esto es, la transformación de datos simples a la configuración de hallazgos susceptibles de ser publicados y/o patentados.

No se trata de tener datos independientes de una muestra aislada, se busca tener información que puede ser utilizada para la creación de fármacos o tratamientos que conlleven a beneficio de algunos pacientes, como también de lucro económico para las compañías poseedoras de dicha información. Todo esto sin contar que la propiedad de la información se concreta en el uso que se dé a esta última y no a los derechos de las personas que otorgaron las muestras.

De aquí en adelante es posible que una persona o un grupo de individuos sean discriminados, despedidos de sus empleos o estigmatizados por poseer una característica no deseable para empleadores, compañías de seguros médicos, seguros de vida, autoridades, etc.

En este giro, que comienza en el almacenamiento de muestras y finaliza en el descubrimiento o entendimiento de la información genética, así sea de forma parcial, se reestructura la vida de las personas. En este sentido, la bioética pasa a tener un papel activo. Por un lado para proteger la privacía de las personas y por el otro en no llegar a ser una talanquera infranqueable en la mejora posible de la salud del ser humano. La afirmación anterior se hace, bajo la premisa de que los comités de bioética están creados para colocar obstáculos y no para ayudar a los investigadores. Aunque debe entenderse que la razón por la cual se dan objeciones-por parte de estos comités, no son para entorpecer la investigación- sino más bién para buscar que haya un equilibrio entre la investigación y la protección de las personas implicadas en la misma.

Para los investigadores, los biobancos y las colecciones de muestras biológicas pueden llevar a tratamientos que proporcionan información clínica qué puede beneficiar a pacientes, de todas formas es responsabilidad de los biobancos proteger el anonimato de los pacientes.

Por tanto, se busca un equilibrio para que los biobancos puedan almacenar, proveer muestras y desarrollar su actividad, sin violar la privacidad de los

donantes, la estigmatización y la exclusión laboral o de seguridad social, pero además que la bioética no sea una barrera en la investigación de enfermedades congénitas, de acuerdo a lo planteado con anterioridad.

En Latinoamérica existen instituciones hospitalarias que cuentan con bancos de muestras biológicas, es decir muestras obtenidas por biopsias, sangre u otros tejidos biológicos humanos. Estos bancos podrían ser utilizados en investigaciones biomédicas, pero para ello deben hacer el transito a lo que debe ser un biobanco. Esto implica una acción de la bioética para que prevalezcan los derechos de los pacientes.

Varios países, sobre todo los europeos, han pasado ya una larga etapa en ese proceso, aunque existen muchos vacíos y limitaciones respecto a la legislación existente. Bajo contadas excepciones, como es el caso de España, la mayoría de los paises adolece de una reglamentación local, aunque esto no es totalmente negativo, si se tiene en cuenta que lo ideal sería una regulación transnacional única, con ajustes que tengan en cuenta la diferencia cultural de las naciones.

Para sorpresa de muchos, de los muchos países que ya tienen biobancos, pocos tienen una legislación sobre este tópico. Se tiene por ejemplo legislación sobre embriones humanos o sobre información genética de individuos que han cometido delitos, en paises como los Estados Unidos de América, pero poco sobre biobancos para investigación biomédica. Entonces, ¿cómo han hecho? En algunos casos las instituciones se agrupan a empresas de biobancos internacionales, que proveen un marco regulatorio general, pueden basarse en normas de buenas practicas clinicas o en declaraciones conocidas como las de la Unesco o en aspectos bioéticos generales, que promueven el concentimiento informado, para la toma de muestras, por poner un ejemplo. Esto no es negativo del todo, permite mantener unos criterios mas o menos uniformes y un trabajo o comunicación internacional, que a falta de leyes, intenta compartir criterios de cómo se está procediendo en algunos países del mundo. El problema que puede presentarse es que al no existir una normatividad clara, no se tiene claridad con qué se debe hacer y qué qué no; pues en principio, lo que no está prohibido se puede hacer.

Por otra parte, si se llega a regular en países en donde se tienen biobancos, los biobancos ya existentes tendrán que ajustarse a las exigencias propuestas. En algunos casos este proceso puede ser traumático, de tal manera, que es más razonable tener unos principios razonablemente aceptados, ya que en el evento de la creación de una ley, existe una gran probabilidad de estar cumpliendo con las exigencias que se puedan gestar. Para poner un caso hipotético: si se exige la

privacidad de los datos de los individuos y se tiene un mecanismo de encriptación de los datos de la historia clínica y si se tienen las muestras biológicas con un código independiente, que no haga referencia a personas especificas, problablemente no se requerirá hacer ajustes referentes a la privacidad de las personas.

En la “Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial”, numerales 5,6 y 7 se expresa:

> *“5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.*
>
> *6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.*
>
> *7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.”*

En Colombia y en latinoamerica la regulación es casi inexistente y en muchos casos nula, aunque existe interés por algunas instituciones en crear biobancos de muestras biológicas humanas con fines investigativos. Por esta razón se pretende hacer un barrido de la regulación existente en varios (3) países que ya la tienen, ver sus puntos de encuentro y sus vacíos para poder proponer unos elementos minímos que sirvan de referencia para los interesados en este proceso, previniendo posibles problemas bioéticos mientras se regula al respecto.

Como lo dice ISBER en: Prácticas recomendadas para repositorios, en 2008:

“La recogida, almacenamiento, distribución y uso de materiales biológicos humanos en la investigación plantean muchas cuestiones legales y éticas. En el plano internacional, la recolección y uso de estos materiales está regulado por una amalgama de diferentes leyes y políticas, en ocasiones contradictorias. Por lo tanto, los depósitos deben actuar con cautela, no sólo en su trabajo diario, sino

también con respecto al intercambio internacional de muestras y datos asociados".[1]

[1] Cell preservation technology. Volume 6, Number 1, 2008 Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089 / cpt. 2008.9997 © ISBER

1.2 JUSTIFICACIÓN

Algunas instituciones nacionales tienen bancos de muestras biológicas (biopsias, parásitos, sangre, fluidos, etc.), pero no saben como proceder realmente con estas muestras, están en un vacío jurídico. Tal vez lo único que están haciendo es llenar un consentimiento informado y en algunos casos creando un comité de ética en investigación.

Con algunas de estas muestras ya se está investigando y las instituciones suelen pasar sus proyectos al comité científico y al comité de ética en investigación, para contar con su aval. El comité de ética cuenta normalmente con un jurista, un representante de los pacientes, un par de profesionales de la salud y un bioeticista para orientar las discusiones. Las decisiones allí tomadas permiten las investigaciones o las rechazan.

Hacen falta normas claras. Por el bien de los pacientes, los investigadores y la comunidad.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

A la luz de los principios bioéticos que la UNESCO ha propuesto en el marco conceptual general respecto a los derechos de las personas, de su información genética y de la relación con la bioética y de otras categorías planteadas desde el marco legal, ¿qué categorías bioéticas y no bioéticas mínimas, se deben tener en cuenta para la construcción de un marco de referencia que pueda aplicarse en latinoamerica o en otros países, en su interés por crear biobancos para investigación biomédica?

Nota: Las categorías bioéticas y no bioéticas, están explicadas más adelante.

1.4 OBJETIVO GENERAL

Identificar qué categorías bioéticas y no bioéticas se deben cumplir para formular un marco de referencia minímo apropiado para países o entidades que pretendan crear biobancos para investigación biomédica, en latinoamerica o en otros países.

Para ello se elaborará un cuadro comparativo de las leyes existentes en algunos países (4), en donde ya existen biobancos (Francia, España, Estonia y Suecia), constatando los principios sugeridos para la protección de la información personal de los pacientes (que propone UNESCO) y planteando un marco general minímo que pueda servir a países que pretendan incursionar en la creación de biobancos de ADN humano en investigación biomédica.

Es de aclarar que se habla de categorías bioéticas y no bioéticas, por la siguiente razón:

En categorías bioéticas se desearía tener en cuenta el principialismo -de la bioética médica- que considera 4 principios: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Autonomía, (aunque no solamente estos). Esto es valido cuando se trata de pacientes, pero en las muestras biológicas de los biobancos no es fácil referirse a estas como “pacientes”, según se verá en el marco teórico, razón por la cual tomaremos la autonomía primordialmente, como una forma de tener en cuenta al donante cuando autoriza el uso de sus muestras para investigación biomédica. Los otros principios resultan un poco más difíciles de aplicar. Aún así, si existen otras categorias que no necesariamente son bioéticas, más bien jurídicas o legales, de los derechos humanos, incluso de otros tipos (como la no discriminación de las personas, la responsabilidad del investigador o el lucro de los financiadores), que si valen la pena analizar, para efectos del estudio que nos convoca.

1.4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer la relación entre categorías bioéticas y no bioéticas, y las leyes existentes para manejo de información en biobancos de ADN humano, para investigación biomédica.

Tipificar modelos jurídico-bioéticos que surgen en la aplicación de las leyes sobre biobancos de ADN humanos, para investigación biomédica.

2 ALCANCE DEL ESTUDIO

Aunque existen bancos de muestras biológicas para conservar información de individuos que han cometido delitos, como los manejados por la INTERPOL. No es el interés de este estudio analizar la reglamentación o el alcance jurídico, utilizado con un fín específicamente policivo, a pesar de que en algunos casos se pueden violentar los derechos civiles de las personas.

Nuestro interés se centra en el alcance que se le puede dar a las muestras, de pacientes, a los que se les ha extraido material biológico con fines terapéuticos y a su regulación, comparando cuatro leyes de este mismo número de países europeos.

Este tipo de material de ADN humano pretende ser distribuido entre investigadores para estudios biomédicos, pero mas allá de los desarrollos científicos para favorecer a los individuos de padecimientos de tipo genético, se busca proteger a

los participantes y a la sociedad para que la información obtenida no sea motivo de discriminación o de abuso a los derechos individuales y colectivos (cuando se trata de etnias, los derechos pueden considerarse comunitarios).

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

El tipo de estudio obedece a un análisis estadístico. Los países que se escogieron obedecen a varias razones:

El marco normativo, son leyes. No se recurre a ningún otro tipo de documento, para el análisis (por ejemplo se excluyen las declaraciones, ya que estas no tienen carácter de obligatoriedad)

Europa, es el continente con más avances en reglamentación sobre biobancos. Ni los Estados Unidos, ni Canadá, ni los del continente africano o asiático, tienen normas únicas al respecto. Se busco, por esto mismo, que los países utilizados tuvieran normas expecificas para el manejo de biobancos.

Se escoge así, por lo tanto, un país del norte, centro, sur y este de Europa, que tenga leyes sobre biobancos. Todos con lenguas y tradiciones diferentes. Para la selección de la muestra, se busca tener una muestra representativa.

España, por la cercanía de idioma y de cultura que nos une.

Francia, ha venido trabajando en bioética y en biobancos, siendo un país rico en información.

Suecia y Estonia, por su localización geográfica en Europa. Todos con culturas diferentes.

Se quizo tener en cuenta algún país del lejano oriente, pero lamentablemente ellos se asocian a las normas de buenas prácticas clínicas europeas. Los mismos Estados Unidos, no tienen una regulación única.

El otro factor fue la facilidad de encontrar las normas regulatorias. Recordemos que solamente hasta este siglo se estableció el mapa genético humano.

La búsqueda por Internet, fue vital, por supuesto, allí se obtiene información mas actualizada que cualquier libro publicado.

Se buscaron países que tuvieran una ley única, no con normas dispersas que en algunos casos aplica y en otros no. Por ejemplo, en Colombia existe una norma

para manejo de bancos de sangre, pero solamente para este caso. Igualmente se habla de habeas data, para protección del buen nombre crediticio de las personas, pero no para historias clínicas. Esto hace que los juristas, dependiendo de su experticia, se acojan a diferentes normas y a diferentes códigos.

El articulado, es la totalidad de la ley, de cada país utilizado.

3 RESULTADOS ESPERADOS

Colciencias, el Instituto Nacional de Salud, El Instituto Cancerológico y el Instituto Dermatológico, todas instituciones del Estado intentaron hacer un acercamiento sobre normas para la creación de biobancos, pero la movilidad de las personas o el interés de las mismas no fructificaron. Creo que una compilación de las normas expuestas y su análisis, se propenderá por la creación de una ley nacional, a mediano plazo, todo dependerá del interés de los legisladores sobre este tipo de problemas. Aunque no es un objetivo de este trabajo, ver los resultados convertidos en ley.

4 METODOLOGÍA

Se reunió el marco normativo de cuatro países europeos: Suecia, Estonia, Francia y España. Lo cual hace suponer diferentes tradiciones y culturas. En ellas se identifican, por un lado, seis actores: los pacientes, los investigadores, los biobancos, las compañías patrocinadoras, los biobancos y las relaciones con terceros; y por el otro, cerca de treinta categorías: sanciones, destrucción de la muestra, personal sanitario, calidad de la salud, características técnicas del biobanco, informe escrito, responsable del biobanco, entidad reguladora, idoneidad del investigador, cambios en la investigación, dignidad humana, derechos humanos, comunidad, privacidad y protección de datos, intimidad, discriminación, inversión, beneficios económicos, patentabilidad, beneficios sociales, consentimiento informado, comités de ética, riesgos, relaciones transnacionales, tráfico ilícito, educación y formación y sujetos participantes.

Se analizará artículo por artículo, la relación entre los diferentes actores y las categorías implicadas. Las calificaciones serán: nada, parcialmente y totalmente. De acuerdo a si no se menciona información en la categoría, se hace una mención leve o se menciona claramente.

Se tomaran aquellos aspectos comunes de las cuatro leyes, asumiendo que las coincidencias más fuertes, conformarán las normas mínimas que deben tenerse en cuenta para cualquier normatividad que desee crearse. Las demás, se dejaran

para que las personas implicadas de la sociedad, vale decir: pacientes, investigadores, juristas, representantes comunitarios, academia, etc. Valoren otros aspectos que deben tenerse en cuenta, teniendo en cuenta las particularidades culturales.

A titulo de ejemplo, se toman 2 articulos, de dos países diferentes:

“Quien ha otorgado su consentimiento para el uso de una muestra de tejido puede retirar en cualquier momento su consentimiento. Se debe recordar que toda muestra de tejido será inmediatamente destruida o hacerse anónimos los datos del paciente”.

Es claro que esta norma tiene en cuenta los actores: “pacientes y biobancos” (Ya que el paciente otorga el consentimiento y el biobanco debe destruir la muestra y los datos deben conservarse en forma anónima). Las categorías afectadas, por otra parte, serán: responsable del biobanco, consentimiento informado, privacidad y protección de datos y sujeto de investigación. Todas las categorías mencionadas se calificarían con totalmente.

“Los fabricantes de reactivos, los fabricantes de productos terapéuticos y fabricantes farmacéuticos pueden importar y exportar de los tejidos y células de origen humano, en su caso, en la fabricación de reactivos, productos terapéuticos, la especialidad farmacéutica o medicamentos de fabricación industrial”.

En esta segunda norma se tiene en cuenta el actor: “empresa financiadora” y las categorías: Beneficios económicos y Relaciones Transnacionales. Estas categorías estarán calificadas con totalmente.

En las dos normas aludidas, se mostrarán varias categorías calificadas con totalmente, parcialmente o nada. Es de aclarar, que alguna de las tres valoraciones se dará en caso de que el sentido normativo este completamente explicito, no se mencione o se asuma alguna relación con la categoría evaluada.

Pais	Norma	Artículo o numeral	Pacientes	Investigadores	Empresas financiadoras	Terceros (empleadores, médicos, aseguradoras, autoridades etc.)	Estado	Biobanco	Sanciones	Destrucción de la muestra	Personal sanitario	Calidad de la salud	Caracteristicas técnicas del bionamco	Informe Escrito	Responsable del Biobanco	Entidad reguladora	Idoneidad del investigador	Cambios en la ivestigación	Dignidad Humana	Derechos Humanos	Comunidad	Privacidad y protección de datos	Intimidad	Discriminación	Inversión	Beneficios economicos	Patentable	Beneficios sociales	Consentimiento Informado	Comités de Etica	Riesgos	Relaciones Transnacionales	Tráfico ilicito	Educación y formación	Sujeto participante

Las columnas en blanco contienen información del país, la norma y el artículo analizado.

Las columnas en amarillo, son los actores identificados. Cuando un actor está presente en la norma, se debe escribir una “x”, debajo del actor o actores participantes.

En las columnas de color azul, se encuentran las categorías evaluadas. Estas deben calificarse con las expresiones: “nada”, “parcialmente” o “totalmente”, según se refleje la importancia de la norma en la categoría. Como ya se expresó en párrafos anteriores.

Con esta información se debe elaborar una tabla resumen (para ello se sugiere utilizar “tablas dinámicas”, que cuenten la cantidad de repeticiones para cada categoría, esto es, la frecuencia), según se muestra a continuación:

	Sanciones	Destrucción de la muestra	Personal sanitario	Calidad de la salud	Caracteristicas técnicas del bionamco	Informe Escrito	Responsable del Biobanco	Entidad reguladora	Idoneidad del investigador	Cambios en la ivestigación	Dignidad Humana	Derechos Humanos	Comunidad	Privacidad y protección de datos	Intimidad	Discriminación	Inversión	Beneficios economicos	Patentable	Beneficios sociales	Consentimiento Informado	Comités de Etica	Riesgos	Relaciones Transnacionales	Tráfico ilicito	Educación y formación	Sujeto participante
Pacientes																											
España																											
Nada																											
Parcialmente																											
Totalmente																											
Sumatoria																											
porcentaje																											
Estonia																											
Nada																											
Parcialmente																											
Totalmente																											
Sumatoria																											
porcentaje																											
Francia																											
Nada																											
Parcialmente																											
Totalmente																											
Sumatoria																											
porcentaje																											
Suecia																											
Nada																											

Parcialmente																									
Totalmente																									
Sumatoria																									
porcentaje																									

Una tabla como la anterior debe hacerse para cada actor.

Aquí se optó por evaluar porcentualmente cada categoría, esto con el fín de homogenizar el número de registros encontrados. Por ejemplo: es posible que en el actor “pacientes”, se encuentren en 156 registros para Francia; 85 para Estonia; 32 para Suecia y 128 para España. Por tanto, la cantidad de registros con las calificaciones: nada, parcialmente y totalmente, también serán diferentes.

El hecho de calcular el porcentaje hace más homogéneos los datos. Además permite evitar los sesgos en la digitación, ya que para pasar de un porcentaje a otro se requiere digitar varios valores equivocados.

A partir de esa información se debe obtener una tabla mas resumida aún, que sirva de control. En esta tabla se utilizará el formato condicional para identificar visualmente cuales son las normas con mayor frecuencia.

Los colores utilizados mostrarán los porcentajes de las categorías evaluadas; a mayor valor, existe mayor coincidencia; a menor porcentaje, menor coincidencia. Estos porcentajes se pueden definir de acuerdo a la conveniencia y a la cantidad de resultados esperados. Por ejemplo: Los valores menores al 20% pueden ser los más bajos; los valores entre el 20% y 60%, los intermedios y los valores mayores al 60%, los más relevantes. En este tipo de semáforo los valores de referencia pueden cambiarse según la necesidad.

Por último, con esta información nos devolvemos a buscar las normas que tengan mayor fortaleza (quizá algunos quieran utilizar los valores intermedios y los mayores). Este proceso se debe hacer en otra hoja, utilizando “filtros”.

A modo de conclusión, se deben ordenar las normas, verificar cuales son las mas parecidas, cuales se pueden suprimir, etc.

La primera forma de análisis estadístico, que se realizará es el llamado correspondencias múltiples, que está descrito abajo.

A partir de la información allí consignada se procederá a realizar un análisis que muestre la correlación entre categorías y actores. Con esta información se buscará mostrar las coincidencias del articulado. Estas coincidencias, en los cuatro países, se utilizarán como artículos a tener en cuenta en una reglamentación nueva, de la cual pueden partir países que pretendan crear sus propias leyes y se desecharán las normas débiles. Esto para cumplir con el objetivo de normas mínimas.

Los métodos estadísticos aplicados son:

4.1 ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIAS MÚLTIPLES

Este tipo de Análisis multivariado para datos de tipo cualitativo permite observar posibles asociaciones y su intensidad entre las variables de forma conjunta. Es un análisis puramente descriptivo que tiene como base el análisis de una tabla de contingencia. Que se analizará en forma gráfica.

Para la aplicación del método se utiliza el programa SPAD 5.6 creado especialmente para la realización de estos métodos multivariados.

4.2 ANÁLISIS DE CONGLOMERADOS

Como método complementario se utilizará: el análisis Cluster, también conocido como Análisis de Conglomerados, Taxonomía Numérica o Reconocimiento de Patrones, es una técnica estadística multivariantecuya finalidad es dividir un conjunto de objetos en grupos (cluster en inglés) de forma que los perfiles de los objetos en un mismo grupo sean muy similares entre sí (cohesión interna del grupo) y los de los objetos de clusters diferentes sean distintos (aislamiento externo del grupo).[2]

Los dos métodos apuntan a objetivos diferentes. El primero (análisis de correspondencias múltiples), nos muestra gráficamente hacia donde están enfocadas las leyes. Cuales son las fortalezas de cada una de ellas. Mientras que con el segundo (Análisis de conglomerados) se busca encontrar las similitudes en el articulado.

4.3 MÉTODO DE SIMPLIFICACIÓN PROGRESIVA

[2] Manuel Salvador Figueras, Profesor Titular de la Universidad de Zaragoza (España). Recurso en línea: http://www.ciberconta.unizar.es/leccion/cluster/000F2.HTM septiembre 15 de 2012

Se trata de tomar la información de partida e irla resumiendo gradualmente, hasta que se pueda obtener las normas mas empleadas en los cuatro países.

5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo no trata de experimentación con animales o humanos y se rige por los más altos estándares éticos. Respeta la autoría de las entidades o personas mencionadas y es un producto original fruto de una rigurosa búsqueda y análisis de información.

Los asuntos propios de la bioética en el marco de los biobancos, se tratará en el marco teórico.

6 MARCO TEÓRICO

Existe una dificultad básica respecto a las muestras biológicas. Son personas o cosas. En caso de ser cosas, no existe dificultad en comprar o vender estas cosas. El asunto es que no parecen ser cosas, tampoco parecen ser personas, quizá parte de personas. Pero entonces: ¿Quién es el propietario de las muestras? ¿Qué se debe hacer con ellas? Esto nos lleva a pensar que las categorías utilizadas normalmente no son suficientes. En esta trama, la información genética muestra lo que somos como raza, tanto viva como histórica. Por tanto y teniendo en cuenta el principio de precaución, debemos ser cuidadosos y en lo posible regular lo que podría ser la manipulación de la vida.

En el campo biomédico tenemos una historia con situaciones aberrantes. Es necesario hacer un recorrido por diferentes hitos que se hacen más palpables desde el siglo pasado:

1947 Código de Nuremberg

1948 Creación de WMA (Asociación médica mundial)

1948 Declaración Universal de los derechos humanos (Unesco)

1964 Declaración de Helsinki (por WMA)

1970 Nació el consentimiento voluntario

1974 Informe Belmont (principialismo)

Historia (Cont.)

1997 La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

2002 Declaración de Helsinki. Doble Estándar

2005 Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos

2008 Declaración de Córdoba (Argentina). Contra DoH (Era contraria a DDHH, injustificable, Afectaba la dignidad, Contraria a la Justicia; Atentaba contra la integridad) Propone tomar DDHH de la Unesco.

6.1 ANALOGÍAS

Según el doctor, Jon Solbakk, en conferencias dictadas en la Universidad el Bosque, con motivo del seminario internacional de bioética, en junio de 2012, de las cuales se extraen los siguientes planteamientos:

El término biobanco, puede asociarse a los bancos (financieros), ya que son lugares en que se almacenan elementos: los primeros almacenan y protegen dinero o valores, los segundos muestras biológicas. Los primeros dan a cambio a sus clientes una utilidad, reflejada en una tasa de interés. En los segundos: ¿qué se da a cambio? ¿Acaso los donantes de muestras, sus familias o la sociedad, no deberían lucrarse de los resultados de la investigación, además de las posibles mejoras en la salud esperadas?

Un biobanco también podría compararse con una biblioteca: donde los donantes serian los libros y los investigadores los lectores. En este caso, ¿los investigadores no deberían pagar por los libros?

Otra analogía más, sería el servicio militar, es decir, una obligación de los ciudadanos.

Otros piensan que el ADN es patrimonio de la humanidad, una riqueza de la raza humana, de ser así, entonces el petróleo debería ser también patrimonio de la humanidad y aunque existen más analogías, estas son suficientes para mostrar la dificultad de interpretación.

Independientemente de las analogías o consideraciones que se tengan respecto a las muestras de ADN humano, es claro que existen una serie de instituciones o individuos que interactúan en la investigación, donación, regulación e intereses de estas muestras. Nosotros hemos obtado por el nombre de “actores”, actores que juegan diferentes roles en la escena de esta obra.

¿Quiénes son los actores: (¿cómo reclamar los diferentes derechos de los actores?)

Investigadores, Donantes, Instituciones, etc.

En todo caso se generan desafíos éticos, económicos, técnicos, sociales, legales, en conflicto con valores de las personas. Y surge a su vez más la pregunta: ¿Cuál es el valor real de los biobancos?: Un Valor Médico, Científico, Comercial, Cultural, que tiene un potencial: Económico, de discriminación, que obliga confidencialidad, seguridad, protección de datos, etc.

¿Quién es el propietario? (Pareciera que se defendiera a los poderosos), por lo mismo el papel de la bioética es decirle la verdad a los poderosos y defender al débil. Por esta razón en los comités existe la representación de los pacientes.

La naturaleza de los biobancos presenta un peligro, un riesgo, un desconocimiento e ignorancia respecto a los resultados esperados.

Pero, ¿Qué clase de peligros podrían generar? Tenemos preguntas que vale la pena responder:

Super valoramos las investigaciones. Se habían hecho especulaciones de que la ingeniería genética solucionaria muchas enfermedades, pero: ¿Qué ha pasado en la última década? ¿Puede existir un nuevo tipo de explotación? ¿existe una infracción a la privacidad? ¿se puede dar una nueva discriminación y un nuevo tipo de vigilancia social? ¿las compañías de seguros intentarán sacar provecho de los hallazgos?

No existen respuestas definitivas. La investigación en biobancos es fascinante, pero parte de premisas injustificables.

Premisas:

De incertidumbre (no cuantificables):

Capacidad de almacenamiento indefinido

Digitalización de datos de origen

Eficiencia de la secuenciación (2 diarias)

Conversión de donación de órganos

Vinculación de biobancos de diferentes países

Imposibilidad de saber los resultados

El presente, no es el pasado de futuro

Muchos desarrollos científicos, pero pocos para la salud (imposibilidad de predecir el futuro)

Los intereses sociales y de la ciencia son mayores que los de los individuos

Se deben minimizar los riesgos

Ante el deseo de mejorar la salud y de obtener mejores medicamentos y de establecer una mejor relación costo–beneficio, debemos minimizar los riesgos posibles

Subestimamos la regulación

El consentimiento informado no es perfecto, pero NO existe hasta el momento algo mejor. Aunque se reconoce que es asimétrico (es una forma de legitimación). El consentimiento puede ser: (1) Presunto, (2) Explicito, (3) Abierto, (4) Ampliado

No es lo mismo aislar un paciente que padece una enfermedad (clínica), peligrosa para la comunidad (lo público prima sobre lo individual), que en la investigación genética (debe primar la autonomía, la libertad)

Existe una inequidad en la proporción de recursos para investigación: 10/90. 10% de los recursos se utilizan para estudiar el 90% de las enfermedades

Nacen muchas preguntas: ¿Qué se puede vender o comprar? ¿Se pueden vender las personas? ¿Se pueden vender las habilidades? ¿Podemos donar nuestras muestras: para investigación, terapia, diagnóstico? ¿Cómo repartir los beneficios económicos?

Sobre estimamos lo intelectual y sub estimamos lo material

Existe una asimetría (entre los actores), unos se ven mejor reflejados que otros.

¿El consentimiento informado es una comedia, una farsa o una tragedia?

Hasta aquí los principales conceptos enunciados por Solbak.

De la declaración de la UNESCO: Bioética y DDHH (2005), que se encuentra en su totalidad en los anexos, se deben tener en cuenta varios apartes, relacionados con categorías bioéticas. Como se puede notar, su contenido recopila quizá todos los aspectos por tener en cuenta en una reglamentación sobre biobancos, considerando su importancia para el respeto de los derechos humanos, razón por la cual debe ser un documento guia. A continuación se enumeran los títulos relevantes:

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Artículo 6 – Consentimiento

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Artículo 19 – Comités de ética

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

En el mismo orden de ideas, y teniendo en cuenta los derechos humanos y continuando con las declaraciones de la UNESCO, otro documento marco debe ser: La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), también incluida en los anexos.

Existe un fuerte nexo entre bioética y derechos humanos, como bien lo expresa el prefacio de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 19 de octubre de 2005): "*el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética"*.

Otros autores han planteado los dilemas éticos que se derivan del estudio del genoma humano, así como de la necesidad de reglamentar su utilización.

Según Diego Valadés, en "Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe"[3], existe una necesidad en los países latinoamericanos de regular los aspectos concernientes al genoma humano:

"Una convención iberoamericana sobre el genoma humano tendría repercusiones muy favorables para impulsar la modernización legislativa en los Estados del área. Otra opción, no necesariamente excluyente de la anterior, es que los países latinoamericanos se adhieran a la normativa internacional, particularmente a la que se está desarrollando en Europa. De esta forma se aprovecharían los avances doctrinales y legislativos que ya se registran en otros estados".

Para Gilbert Hottois, en ¿qué es la bioética?[4], y con el ánimo de buscar un marco de delimitación de la bioética, se plantea entre otros campos, los siguientes:

"En el plano social (y político, jurídico, económico): política de la salud y asignación de recursos limitados; informatización y bases de datos personales; patentabilidad de lo viviente no humano y humano; analizar y gestionar la percepción pública de los problemas, de los riesgos y de las promesas; legislar o no sobre cuestiones que también dependen de la conciencia individual en una sociedad pluralista (desde las decisiones acerca de la vida); regulación extricta por parte del Estado o iniciativa privada para el ofrecimiento y la explotación de las técnicas biomédicas (por ejemplo, las pruebas genéticas); articular en el campo biomédico las exigencias no convergentes de la libertad individual, los intereses particulares, la solidaridad, la justicia y la igualdad; Tercer Mundo, desigualdad biomédica planetaria, enfermedades huérfanas[…]Los centros de insimenación artificial que pueden ser regulados por la ley y sometidos a la aprobación oficial o, por el contrario, dejados a la empresa privada en el marco del mercado y del derecho contraactual. ¿Cuál es el estatuto del esperma y, de manera más general, de las células germinales humanas: cosas, cosas abandonadas, bienes comercializables, partes inalienables del cuerpo humano que están fuera del comercio...?"

Para el mismo autor, una definición corta de bioética, podría ser:

---

[3] VALADÉS, Diego. Instituto De Investigaciones Jurídicas. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe. Mexico. 2006

[4] HOTTOIS, Gilbert. ¿qué es la bioética?. Universidad el Bosque. Primera edición. 2007. Pags. 20-23.

"La bioética cubre un conjunto de investigaciones, de discursos y de prácticas, generalmente pluridisciplinarias y pluralistas, que tienen como objeto aclarar y, si es posible, resolver preguntas de tipo ético suscitadas por la investigación y desarrollo biomédicos y biotecnológicos en el seno de sociedades caracterizadas, en diversos grados, por ser individualistas, multiculturales y evolutivas"[5]

Y dada la complejidad de los asuntos tratados por la bioética, los métodos suelen también serlo; y diversos caminos pueden ser utilizados, para encontrar posibles respuestas, las cuales pueden tomar diferentes rumbos, si se trata de un comité nacional o internacional, de un comité clínico o de la profesión básica de un doctorando, ya sea este filósofo, médico, teólogo o jurista, continua Hottois.[6]

En otros apartes, Hottois, deja ver claramente, la importancia de que el Estado participe junto con la bioética, en los campos biomédico y genético, para proteger los derechos de las personas, y mayormente la de los individuos o poblaciones más vulnerables.

Aunque el papel de la bioética no es legislar, se puede plantar la necesidad o utilidad de legislar en casos específicos. En caso de existir regulación, esta normalmente obedece a valores y principios de la población. En donde exista normatividad es necesario hacer uso de ella, pero en caso de no existir pueden tomarse como referencia leyes de otros estados en donde exista más investigación o normas relativas al tema tratado. De allí se pueden deducir los principios y valores en los cuales están basadas las normas.

La doctora Juliana González Valenzuela, en "genoma humano y dignidad humana", señala que una de las dificultades más apremiantes, desde el punto de vista ético y jurídico, es la patentabilidad y la presión ejercida por las fuerzas del mercado, en donde prevalecen los intereses económicos, industriales y mercantiles de las tecnociencias en general y las ciencias biomédiocas en particular.

La parte cultural, debe ser también un valor importante para tener en cuenta:

"Desde las más diversas tradiciones y culturas religiosas, de distintos tiempos y lugares, ha reinado la certidumbre común de que la vida posee un supremo valor que la hace verdaderamente intocable, inviolable e intransferible. Convicción que en esencia corresponde al carácter integral y no instrumental del cuerpo humano. El cuerpo viviente no es cosa. Y esto remite a la necesaria y añeja distinción

[5] Ibídem, pag 26
[6] ibidem

ontológica entre lo animado e inanimado. Con las biociencias y biotecnológias se diluye primero la frontera tradicional que existía entre el animal no humano y el humano. Ahora se borran los límites entre lo natural y lo artificial o tecnológicamente obtenido, entre descubrimiento e invención. Y esto ciertamente ocasiona trastornos, tanto en el orden epistemológico y ontológico, como en el ético y jurídico" [7]

Adicionalmente, quienes tienen derecho acceder a la información genética, deben garantizar la privacidad e intimidad de las personas, para que no se vean vulnerados aspectos como la estigmatización y la discriminación, hasta los sentimientos más intimos de cada individuo. La información genética es ese escrito interno de la persona, una parte íntima de su vida, que al ser revelada haría pública esa parte invisible de la persona, de elementos que pueden mostrar sus antecedentes así como la alternativa de conocer sus posibles padecimientos futuros, que invaden la privacidad de los individuos. Existe la posibilidad de que las personas no deseen conocer los riesgos inherentes a su salud, ya sea en forma grupal o individual, información que se encuentra codificada en el ADN y que manifiesta esa salud física o mental. Salud que puede ser de predisposiciones psíquicas, afectivas, adictivas, rasgos o conductas, incluso rasgos de inteligencia.

Por tanto, existen riesgos inherentes en el orden de los aspectos éticos, psicológicos, jurídicos y ontológicos del genoma humano si esta información fuera utilizada. En complemento a lo anterior, la autora continúa:

"la información genética de los individuos puede contener datos que son significativas para otros (particularmente cuando se predeterminan enfermedades hereditarias o predisposiciones negativas que afectan la vida, la salud e incluso los intereses de otros). Dicho de otra forma, se hace manifiesto aquí el problema de que puedan tener acceso a la información genética, no sólo los familiares de cada persona sino, en efecto, las compañías de seguros, las escuelas, los empleadores, el gobierno, etc. el. El conocimiento y manejo público del genoma personal habrían de implicar, ciertamente, una singular pérdida de la intimidad que deja particularmente vulnerables a los individuos, de modo que se puedan alterar sus vínculos con nosotros, su inserción social y, con ello, sus perspectivas de trabajo y de realización personal en los más diversos órdenes. Y más vulnerables a un quedan los que ya lo son y representan la población socialmente más desprotegida."[8]

---

[7] GONZALEZ, Juliana. Genoma humano y dignidad humana. Anthrops. Barcelona. Primera edición. 2005. Pags. 121-122

[8] Ibidem. Pag. 130-132

6.2 **Desde el punto de vista de la dignidad y/o los derechos humanos**

Abordar el problema del análisis de la regulación en biobancos de ADN humano, para investigación biomédica, como hemos visto antes, puede tomar diferentes rutas y puntos de vista, sin embargo haciendo el puente entre la dignidad y derechos humanos, parece una via correcta. Por esta razón utilizaremos algunos autores como Jürge Habermas, Adela Cortina e Inmanuel Kant.

En un análisis de los textos de Kant y Habermas, el doctor Dorando Michelini, intenta ver la forma en como abordan el concepto de dignidad, los autores mencionados:

"Kant distingue claramente entre "valor" y "dignidad". Concibe la "dignidad" como un valor intrínseco de la persona moral, la cual no admite equivalentes. La dignidad no debe ser confundida con ninguna cosa, con ninguna mercancía, dado que no se trata de nada útil ni intercambiable o provechoso. Lo que puede ser reemplazado y sustituido no posee dignidad, sino precio…[] La dignidad es una atribución propia de todo ser humano, no en tanto que individuo de la especie humana, sino en tanto que miembro de la comunidad de seres morales. La dignidad es una instancia moral que distingue al ser humano de los animales "y lo ennoblece ante todas las demás criaturas. Nuestra obligación con nosotros mismos es no negar la dignidad de la humanidad en nuestra propia persona"

Continua el doctor Michelini, hablando de Habermas, asi*: "No obstante ello, quizá no es incorrecto señalar que la dignidad humana sólo puede predicarse de seres morales, esto es: de miembros de una comunidad de seres lingüística y comunicativamente competentes que buscan resolver sus conflictos de forma libre, racional y justa. La capacidad moral, en la que se funda la noción de dignidad humana, es inherente a la constitución lingüístico-comunicativa de los seres humanos, la cual posibilita un entendimiento sobre lo que es bueno no sólo para mí y para nosotros, sino también para todos por igual (Habermas, J. 2000, 98ss.). La moral no es otra cosa que "tratar a los seres humanos como seres humanos" (Habermas, J. 2004, 53, n. 28). Se trata de una capacidad moral en la que anida la simetría y el respeto absoluto de todos y cada uno de los seres comunicativos para con todos y cada uno de los seres capaces de lenguaje y acción. Esta capacidad moral es, en consecuencia, el fundamento de toda dignidad."*[9]

Las anteriores versiones, pueden ser complementadas, por la posición Judeo-Cristiana, en que los seres humanos fueron creados a imagen y semejanza de Dios, lo que nos hace a todos poseedores de igualdad y dignidad.

[9] Michelini, Dorando. Dignidad humana en Kant y Habermas. Estudios de Filosofía Práctica e Historia de las Ideas. Vol. 12 nº 1 / ISSN 1515-7180 / Mendoza / Julio 2010 / Artículos (41-49). Pág. 45

Esta posición bastante aceptada, tiene una debilidad en la práctica, como reconocimiento de igualdad y equidad. Para entender esta dificultad permítanme colocar un ejemplo:

Supongamos que dos personas llegan al servicio médico de urgencias de un hospital. Ambos a causa de un accidente que exige la pronta asistencia para salvarles la vida. La primera persona es un indigente, un habitante de calle, de unos 35 años, que vive de la caridad pública. El segundo es una persona ilustre, reconocida por la mayoría de personas, de una edad similar, que intelectualmente y económicamente aporta a la sociedad. Ambos individuos llegan al servicio médico al mismo tiempo, el personal médico se ve en el apremio de atender a uno de los dos en primer lugar, aunque ambos están en peligro inminente de muerte. La pregunta que surge es: ¿A cuál de los dos se debe atender primero para salvarle la vida? ¿Al indigente que básicamente es una carga social o al otro que socialmente es productivo? Si creemos que los dos son dignos e iguales, a cualquiera que se atienda primero estará bien. En la práctica parece que este ejemplo tendría otro desenlace.

De acuerdo a Abelino Braz, diplomático francés, encargado de las relaciones culturales de la embajada Francesa en Colombia, filósofo de profesión y con quien se ha tenido una amplia relación en conferencias y ayuda en asuntos galos en la Universidad el Bosque, tenemos lo siguiente:

El doctor Braz opina que la dignidad es una valoración que terceras personas hacen de otra. Esto es, la percepción que tenemos de cada individuo, es la valoración de la dignidad. Por tanto la dignidad tendría una serie de valores, una escala, que varía de acuerdo con nuestra apreciación. En el ejemplo anterior coincidimos en que ambos pacientes son seres humanos y que ambos tienen dignidad, aunque en el ámbito social ambos tienen valoraciones diferentes. La valoración se da entonces por el aporte social, cultural o económico que cada uno pueda aportar.

La posición del Dr Braz, no aplica a las muestras biológicas para investigación biomédica, ya que las muestras no poseen la característica de ser valoradas de diferente forma por los individuos, a no ser que las muestras tengan diferente calidad de almacenamiento o una patología muy clara que se está buscando y para los investigadores su valor sea diferente. Allí todos somos iguales, no hay diferencias de razas, ni valoraciones académicas o riqueza que nos haga diferentes.

Desde un punto de vista más jurídico, podemos encontrar otra relación:

“Existe una relación entrañable y necesaria entre Bioética y los Derechos Humanos. Esta relación resulta de los problemas que plantean la bioética y la genética en su vinculación con la ética y el derecho. Los Derechos Humanos son atributos necesarios de la persona humana, son poseídos por ella como tal,

emanan de la dignidad del ser humano, pertenecen a todos los individuos humanos, sin que sea admisible ninguna forma de exclusión."[10]

Como ven Ustedes, esta es otra visión diametralmente opuesta, imbuida por los valores. Pero, ¿Quién tiene la razón? Es indudable que existen diferentes posturas, planteamientos filosóficos, algunas veces influidos por la religión y la cultura. Lo que sí es claro es que el ser humano, por su carácter de pensante y de ser miembro de la especie humana, tiene una categoría preponderante a los demás especímenes. Esa característica de dominar a las otras especies (que no le priva de una responsabilidad hacia éstas), se ve marcada en muchas sociedades.

La dignidad, también está asociada a la capacidad de decisión, que en el caso de los pacientes se hace palpable en el "consentimiento informado", al autorizar la utilización de sus muestras biológicas. Esta capacidad es propia de la autonomía de la persona. Esta autonomía, no es una autonomía egoísta, de pensar solo en el beneficio personal, es más bien altruista y solidaria, ya que se piensa en que al ser utilizadas sus muestras para la investigación biomédica, se está buscando un beneficio quizá para otras generaciones o para otros individuos, incluyendo la posibilidad de que el propio individuo no pueda ser beneficiario de los hallazgos que la investigación logre a futuro.

Adela Cortina, desde la ética cívica y teniendo en cuenta principios y valores en el campo de la biotecnología, plantea: *"Dilucidar desde qué principios y valores éticos debería orientarse la actividad biotecnológica y cuáles serían en consecuencia las recomendaciones para generar buenas prácticas en ese ámbito, es el objetivo de una ética de las biotecnologías. Es ésta una nueva disciplina, que debe ser inevitablemente interdisciplinar, como ocurre con el resto de las éticas aplicadas. En este caso, deben trabajar codo a codo eticistas, genetistas, médicos, biólogos, juristas y filósofos de la ciencia. Por otra parte, se hace también necesario recurrir a distintas tradiciones éticas, teniendo en cuenta en cada caso el problema del que se trata y cuáles pueden ayudar a resolverlo mejor"*

Desde la ética cívica y la actividad biotecnológica, Adela Cortina plantea cinco principios éticos fundamentales:

1) no instrumentalizar a las personas (principio de no instrumentalización);

2) empoderarlas (principio de las capacidades);

---

[10] Genética humana en el tercer milenio. Ignacio Francisco Benítez Ortúzar (coord.) Articulo de Héctor Gros Espiell. Bioética y Derechos Humanos. Santiago de Compostela, pag 13 junio- julio 2000. Universidad Internacional de Andalucia/AKAL.

3) tener dialógicamente en cuenta a los afectados por las normas a la hora de tomar decisiones sobre ellas (principio dialógico);

4) distribuir equitativamente las cargas y los beneficios, teniendo como referencia el nivel ético alcanzado por la sociedad correspondiente (principio de justicia); y

5) minimizar el daño en el caso de los seres sentientes no humanos y trabajar por un desarrollo sostenible (principio de responsabilidad por los seres vulnerables).

"Como es fácil observar, los cuatro primeros principios se presentan como exigencias que surgen del núcleo de la ética cívica de una sociedad moderna: el reconocimiento de la dignidad de los seres humanos. Reconocer que un ser humano es digno implica no instrumentalizarle ni dañarle, empoderarle en la medida de lo posible, siempre que ello no suponga dañar a otros, tomar en serio su autonomía potenciando diálogos en los que pueda participar cuando se trata de decisiones que le afectan, y estructurar de tal modo las instituciones y organizaciones sociales que pueda participar de sus beneficios de forma equitativa, de una manera acorde a la conciencia ética de la sociedad."11

Entonces, a partir del concepto de dignidad humana, que se ha venido discutiendo por diferentes autores, podemos trasladar su equivalente a las muestras biológicas humanas. Estas muestras que al ser células extraídas de pacientes (estos últimos quienes tienen dignidad y no precio) como bien lo aclara Inmanuel Kant, deben tener un tratamiento similar a los humanos, debido a su procedencia.

La percepción puede cambiar y puede ser vista como buena para algunos y como mala para otros: "*En efecto, en muchos de estos casos la percepción social es negativa en unas zonas del planeta y positiva en otras, y tanto los investigadores como los políticos se ven obligados a tomar el pulso a los ciudadanos sobre el grado de aceptación de las investigaciones, a llevar a cabo estudios de percepción social, porque saben que los ciudadanos, los afectados, deben ser en último término los decididores. La capacidad de comunicar los beneficios de las biotecnologías no es ya una simple cortesía del científico, es una necesidad inexcusable si quiere llevar adelante sus investigaciones con la financiación de fondos públicos o bien de empresas que puedan después comercializar sus productos. No es tan misterioso que la inversión de las empresas en I+D+I sea mucho mayor en Estados Unidos que en Europa, ni tampoco que el número de patentes sea incomparable. El optimismo de Estados Unidos en relación con la mayor parte de las biotecnologías, y el hecho de que la empresa privada vea un futuro de éxito económico explican muchas cosas. La asignatura de «Ciencia y*

[11] Cortina, Adela. ÉTICA DE LAS BIOTECNOLOGÍAS (GenÉtica) ¿UN MUNDO JUSTO Y FELIZ?*. *Taula, quaderns de pensamen.* núm. 40, 2006. Pág. 13 - 28

Sociedad» tiene un sentido éticocientífico en el triple diseño de la razón práctica: moral, ética y pragmática."[12]

6.3 **Desde el punto de vista de la biopolitica**

Michael Hardt y Antonio Negri, en su libro IMPERIO, nos muestran una faceta, en que las multinacionales, la globalización, el libre mercado, son las fuerzas que gobiernan al mundo. Los Estados han pasado a segundo plano, aclarando que Imperio es diferente a imperialismo.

El concepto de imperio, está ligado a los Estados-naciones*, la* ruptura de fronteras, la expansión de los límites territoriales, tal como sucedió con las colonias y su expansión económica; en cambio Imperialismo, es la ampliación de la soberanía de los estados europeos, la parcelación y el dominio de las diferentes regiones, el dominio social. Así lo expresan:

"Ciertamente es verdad que, frente al proceso de globalización, la soberanía de los Estados-naciones, aunque aún es efectiva, ha declinado progresivamente. Los factores primarios de la producción y el intercambio -dinero, tecnología, gente y bienes- se mueven con creciente facilidad a través de los límites nacionales; por lo que el Estado-nación posee cada vez menos poder para regular estos flujos e imponer su autoridad sobre la economía…Nuestra hipótesis básica es que la soberanía ha tomado una nueva forma, compuesta por una serie de organismos nacionales y supranacionales unidos bajo una única lógica de mando. Esta nueva forma global de soberanía es lo que llamamos Imperio…[]El imperialismo fue realmente una extensión de la soberanía de los Estados-nación europeos más allá de sus fronteras...[]Adonde se afianzara la moderna soberanía, construía un moderno Leviatán que reproducía su dominio social e imponía fronteras territoriales jerárquicas, tanto para vigilar la pureza de su propia identidad como para excluir cualquier otra distinta."[13]

Y agregan que El Biopoder en la Sociedad de Control, está dado por la prisión, la fábrica, el asilo, el hospital, la universidad, la escuela, etc.:

"En muchos aspectos la obra de Michel Foucault ha preparado el terreno para dicha investigación del funcionamiento material del mando imperial. Primeramente, el trabajo de Foucault nos posibilita reconocer un pasaje histórico, trascendental, de las formas sociales, desde la sociedad disciplinaria a la sociedad de control. La sociedad disciplinaria es aquella sociedad en la cual el comando social se construye a través de una difusa red de dispositivos o aparatos que producen y regulan costumbres, hábitos y prácticas productivas. La puesta en marcha de esta sociedad, asegurando la obediencia a sus reglas y a sus mecanismos de inclusión

---

[12] Cortina, Adela. ÉTICA DE LAS BIOTECNOLOGÍAS (GenÉtica) ¿UN MUNDO JUSTO Y FELIZ?*. *Taula, quaderns de pensamen.* núm. 40, 2006. Pág. 13 - 28

[13] Michael Hardt - Antonio Negri. IMPERIO. Traducción: Eduardo Sadier. De la edición de Harvard University Press, Cambridge, Massachussets, 2000. Pág. 4

y / o exclusión, es lograda por medio de instituciones disciplinarias (la prisión, la fábrica, el asilo, el hospital, la universidad, la escuela, etc.) que estructuran el terreno social y presentan lógicas adecuadas a la "razón" de la disciplina". [14]

Ahora bien, si se trata de biopolítica y mirando el alcance biotecnológico, Domingo Fernández Agis en: ¿Qué es la biopolítica? de cuadernos del ateneo, expresa que la biopolítica ejerce un control exhaustivo sobre la vida en la sociedad moderna, manifestándose en la construcción y administración de la política sanitaria, el control de la población, la gestión de la guerra, la eficaz regulación, en suma, de todo cuanto tiene que ver con la vida, amparandose en un aparente beneficio de esta última, independientemente de si se habla de una Nación, un Estado, un grupo étnico o un grupo cultural determinado, incluso del medio ambiente, o de una especie en concreto.[15]

"La biopolítica es ese ámbito del ejercicio del poder que tiene lugar en la frontera que es juntura y separación, entre el individuo en tanto viviente y la especie. Según M. Foucault ("Nacimiento de la biopolítica", 1979): la manera como se ha procurado desde el siglo XVIII racionalizar los problemas planteados a la práctica gubernamental (arte de gobernar) por los fenómenos propios de un conjunto de seres vivos constituidos como población. La población, la forma de lo viviente humano de la sociedad, requiere que se traten cuestiones de salud, ocupación territorial, prevención y tratamiento de enfermedades, pobreza, higiene, desnutrición, natalidad (eugenesia), longevidad (eutanasia), raza, productividad, discapacidad…[] El problema político de la utilización de la genética se formula entonces en términos de constitución y mejora del capital humano. Los efectos racistas de la genética son algo que debemos temer, y que distan de haberse disipado." "Pueden repensarse todos los problemas de la protección de la salud, de la higiene pública, como elementos capaces o no de mejorar el capital humano…[] Son dos direcciones concurrentes las que dominan la biopolítica en la actualidad: la vida del individuo como "capital humano" y la "razón técnica"." [16]

Para Miguel Kottow:

"Fue Foucault quien especificó el concepto de biopolítica como el poder sobre la vida, constituyéndose en forma de dos polos interconectados. Un polo se centra en el cuerpo como máquina, empeñando en disciplinarlo para mejor utilizar sus fuerzas, dando origen a la "anatomía política del cuerpo humano". El otro regula procesos biológicos como la reproducción, las tasas de nacimiento y muerte, los niveles sanitarios, las expectativas de vida, desarrollando los "controles reguladores: Bio-política poblacional."[4] *El soberano tradicional ejercía el derecho de hacer morir o dejar vivir, la biopolítica posterior al siglo XVII establece un nuevo derecho: el de hacer vivir y dejar morir. En ambos casos se genera un biopoder que dictamina sobre vida y muerte, en profunda contradicción con Hobbes y los filósofos políticos de corte*

[14] Ibidem, págs. 24-25

[15] Domingo Fernández Agis en: ¿Qué es la biopolítica? Cuadernos del ateneo

[16] Alberto G. Marticorena: "Cuerpos y política". Buenos Aires, octubre 2009.

contractualista, que ven en el soberano al protector en lo personal, patrimonial y territorial de sus ciudadanos." [17]

Para Liliana Siede:

"Pensar, superando el análisis y la reflexión sobre los poderes en pugna; mercado, sociedad civil, Estado, gobernanza, ciencia, derechos humanos, en una nueva forma de organización política, que parta de la subjetividad de la multitud como un colectivo.

El proyecto ético que encierra este concepto entonces, encuentran la alternativa en lo público, es decir aquello que se gestione y regule por el Estado estableciendo un proyecto encaminado a recobrar y expandir el común y sus potencias a partir de la producción de subjetividad". [18]

Podemos concluir que existe una aproximación de las muestras biológicas, con la dignidad y los derechos humanos. Algunos de los derechos pueden ser transferidos, tomando estas muestras como dignas, ya que contienen la información de la especie y en un sentido más amplio, la evolución de diferentes etnias o razas, que han desarrollado defensas o acumulado debilidades de generación en generación. Han mantenido una impronta propia de la comunidad humana, que puede ser utilizada para beneficio (en lo económico de compañías o en la salud de las personas), con un potencial de comercialización de la vida. Por tanto debemos ser prudentes en la utilización de la información contenida en el ADN, para proteger a los más vulnerables de usos indebidos de la misma, ya sea en procesos discriminatorios o de estigmatización.

Desde la visión de la biopolítica, respecto a la investigación biomédica, no es el Estado quien ejerce el control o el poder, allí no existe la escuela, los hospitales o las cárceles como elementos de biopoder. La presión existente se dá en las multinacionales, en la fuerza del mercado, en las normas que la oferta y la demanda proponen, el Estado es posiblemente un mediador, se requiere por lo tanto que una legislación clara regule a los diferentes actores -para intentar guardar la equidad y el equilibrio entre las diferentes fuerzas-. Desde este punto de vista, las leyes serian para proteger a los más vulnerables.

Respetar la individualidad, como también los colectivos, es una obligación de los investigadores, regulada por el el estado, para proteger a sus ciudadanos, Aunque se entiende eso sí, que las leyes no siempre son justas, pero de otra parte sin ellas no se hubiera podido terminar con la esclavitud, no se habria aprobado el voto femenino o se contemplaron los derechos humanos en algunas legislaciones; todo esto claramente positivo para la sociedad.

---

[17] Miguel Kottow. Bioética y biopolitica: una primera aproximación**.** Universidad Alberto Hurtado. Congreso de Ética 2009.

[18] SIEDE, Liliana Virginia. Algunas reflexiones desde la *Biopolítica* sobre las muestras biológicas humanas y los *bíobancos*

La claridad legal contribuye a que las partes conozcan sus límites y sus derechos, razón por la cual es prudente regular; para que cada una de las partes implicadas pueda exigir lo pactado, sin ambigüedades y en lo posible con beneficio para todos.

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ESTUDIO

Para definiciones estadísticas vamos a emplear la página de glosarios[19]:

http://glosarios.servidor-alicante.com/terminos-estadistica#terminos_V

6.3.1 VARIABLE

Objeto matemático que puede tomar diferentes valores. Generalmente asociado a propiedades o características de las unidades de la muestra. Lo contrario de variable es constante.

6.3.1.1 Variable respuesta o dependiente

Variable objeto del estudio y que sus resultados se pretenden explicar por medio de las variables llamadas explicativas o independientes.

6.3.1.2 Variables independientes o explicativas

Variables que no sirven para construir un modelo que explique el comportamiento de una o más variables respuesta.

Para nuestro estudio hemos optado por llamar a las variables estadísticas: actores y categorías de estudio. Pensamos que con ello se puede ser más didáctico para el común de las personas.

6.3.2 ACTORES

Vamos a utilizar esta expresión, para referimos a las variables independientes, es decir a aquellas que no cambian o no se ven alteradas por el resultado de otras variables.

En nuestro estudio encontramos 6 actores: Pacientes, Investigadores, Empresas, Terceros, Estado y Biobanco.

[19] Página de glosarios. Recurso en línea. http://glosarios.servidor-alicante.com/terminos-estadistica#terminos_V. octubre 25 de 2012

6.3.3 CATEGORIAS DE ESTUDIO

Con el nombre de categorías de estudio nos estamos refiriendo a las variables explicativas o independientes. En ellas hemos clasificado a las variables que explican el comportamiento de los diferentes actores.

En un principio se pensó en tener en cuenta solo categorías bioéticas.

En el campo biomédico, se han estudiado con mucha profundidad los principios formulados por T. L. Beauchamp y J. F. Childress. Ellos formularon los cuatro principios de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Sin embargo, y teniendo en cuenta la dificultad de clasificar las muestras de ADN humano, ya sea como pacientes, ya sea como cosas; se decidió no solo tener en cuenta los principios mencionados anteriormente, salvo la autonomía, que se ve reflejada en el consentimiento informado, entre otras, sino adicionalmente tener en cuenta otras categorías, que caen en la categoría jurídica, legal e incluso administrativa. Por esta razón hablamos de categorias bioéticas y no bioéticas, lo cual nos permite ampliar el panorama a nuevas opciones de análisis, sin dejar de lado el campo médico, el jurídico, el administrativo, etc.

Hemos partido para ello de los siguientes documentos: Declaracion Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de la UNESCO, se han extractado las siguientes categorías de estudio. Esto con el fín de verificar en los países tomados como referencia y haciendo un análisis de su regulación, se puedan verificar si se cumplen en todo o en parte estas categorías, con el fín de proponer unos elementos mínimos que se deben cumplir, si se pretende crear un biobanco de muestras biológicas humanas:

- Dignidad Humana
- Autonomía
- Derechos Humanos
- Privacidad y confidencialidad
- Intimidad
- Discriminación
- Protección de datos
- Consentimiento Informado

Es de aclarar que algunas categorías resultan del análisis de las normas o leyes y que no obedecen a características propiamente bioéticas, sin embargo se deben tener en cuenta para reflejar la información extractada del articulado. Por colocar solo un caso, la categoría “relaciones transnacionales”, obedece a la importancia

de regular las muestras biológicas desde o hacia otros países. Esta característica es necesaria para poder mostrar que algunos artículos hacen referencia a la importancia de normar este aspecto, aunque no sea extrictamente bioético. Por esta misma razón, las categorías utilizadas llegan a ser cerca de treinta.

Se han omitido a propósito, las categorias “beneficencia, no maleficencia y justicia”, que conforman parte del principialismo de bioética médica, debido a que estas son utilizadas para la atención de pacientes, pero como ya se expreso con anterioridad, las muestras biomédicas de una biopsia, por ejemplo, hacen parte del ser humano pero no exactamente “son” un paciente.

6.3.3.1 ALGUNAS DEFINICIONES

Algunas de estas categorías de estudio requieren de definiciones, que enmarcan su campo de acción, otras en cambio se asumen como conocidas por las personas interesadas en el tema. Por tanto, se aclararan algunos conceptos, a continuación:

6.3.3.1.1 DIGNIDAD HUMANA

Existen diferentes interpretaciones de la dignidad humana:

Desde el punto de vista cristiano, los seres humanos somos creados a imagen y semejanza de Dios y por tanto, todos somos provistos de dignidad, esto significa, tener un trato equitativo y justo sin importar la clase social, la raza, el género, etc. Esto implica no poder renunciar a la dignidad, la poseemos por el solo hecho de ser seres humanos y nos diferencia de las otras especies.

La dignidad humana es el punto de partida de los derechos humanos.

El concepto de *dignidad humana* es una expresión eminentemente ética. En diversas constituciones latinoamericanas (como la brasileña y la chilena), este concepto aparece expresamente en relación con el respeto absoluto que se le debe a la persona humana. La *Ley fundamental de la República Federal de Alemania* vincula la dignidad humana con los derechos fundamentales y considera como un deber del Estado protegerla. Allí puede leerse, por ejemplo, lo siguiente: "La dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público. (...) El pueblo alemán, por ello, reconoce los derechos humanos inviolables e inalienables como fundamento de toda comunidad humana, de la paz y de la justicia en el mundo". En el Artículo 1 del "Preámbulo" de la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (1948) se afirma que "todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos". En general, el concepto

de dignidad humana remite al valor único, insustituible e intransferible de toda persona humana, con independencia de su situación económica y social, de la edad, del sexo, de la religión, etcétera, y al respeto absoluto que ella merece.[20]

Para Kant, el ser humano es un fin en sí mismo y no un medio. Además de acuerdo a su imperativo categórico, nos muestra la responsabilidad de ver a los otros en un sentido de igualdad o de dignidad:

Fórmulas Del Imperativo Categórico[21]

Fórmula de la ley universal

Obra sólo según una máxima tal que puedas querer al mismo tiempo que se torne ley universal

Fórmula de la ley de la naturaleza

Obra como si la máxima de tu acción debiera tornarse, por tu voluntad, ley universal de la naturaleza

Fórmula del fin en sí mismo:

Obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio (Esto se debe entender en tratar a las personas como iguales y no como objetos).

“En síntesis, desde la perspectiva de la ética kantiana, puede sostenerse lo siguiente: por un lado, la dignidad humana es una cuestión fundamentalmente moral: radica en la autonomía. El fundamento de la dignidad humana no remite a la constitución ontológica o a la especificidad genética (ésta posibilita sólo la demarcación entre los seres que pertenecen y los que no pertenecen a la comunidad moral), sino a la *autonomía* como capacidad moral y autofinalidad. En consecuencia, *todos* los miembros de la *especie humana* poseen, por principio, la misma dignidad [...]Habermas considera que la asignación de dignidad humana a los embriones es un asunto que, lejos de ser tratado en forma neutral, está cargado de sentido religioso. De ahí que mire con escepticismo la posibilidad de que los embriones sean considerados seres humanos con igual dignidad que los

---

[20] Recurso en línea: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-94902010000100003

[21] Recurso en línea: http://www.e-torredebabel.com/Historia-de-la-filosofia/Filosofiamedievalymoderna/Kant/Kant-ImperativoCategorico.htm enero 2012

individuos nacidos. Sin embargo, retomando en cierta medida la conceptualización kantiana, sostiene que los embriones, aunque no sean poseedores de dignidad, merecen un tratamiento especial: no deben ser objeto de la mera manipulación."[22]

Fórmula de la autonomía:

Obra como si por medio de tus máximas fueras siempre un miembro legislador en un reino universal de fines.

6.3.3.1.2 AUTONOMÍA

Tomando el concepto Kantiano, se puede asumir que la autonomía es la capacidad del sujeto de autogobernarse, por una norma aceptada por él mismo sin coerción externa. Esta decisión, responsable (pensada), implica que sus decisiones deben ser aceptadas, siempre y cuando no afecten a otros.

Si tomamos a Stuart Mill, de la corriente ética del utilitarismo, este autor considera la autonomía como ausencia de coerción sobre la capacidad de acción y pensamiento del individuo.

Ambas versiones son complementarias, una (la de Kant) es mas universal y la otra (la de Mill), es mas individual, aunque ambos enfatizan la capacidad de autoregirse. Este es un derecho que debe ser respetado.

Aunque se deduce que autonomía está relacionada con libertad, se asume también la capacidad de las personas para poder tomar sus propias decisiones.

Para Tristram Engelhardt la autonomía implica a otros y debe ser mutuamente aceptada para que exista autoridad. De donde se desprende el principio: no hagas a otros lo que ellos no se harían a sí mismos; y haz por ellos lo que con ellos te has puesto de acuerdo en hacer.

6.3.3.1.3 DERECHOS HUMANOS

En diciembre 10 de 1948 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó y proclamó la Declaración Universal de Derechos Humanos, que consta de 30 artículos y que enfatiza en que la libertad, la justicia y la paz en el mundo. Estos

---

[22] Dorando J. Michelini. CONICET - UNRC - MINCYT - Fundación ICALA. *Dignidad humana* en Kant y Habermas. Estud. filos. práct. hist. ideas vol.12 no.1 Mendoza jun. 2010

artículos tienen como base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los seres humanos.

Para el asunto que nos compete, mencionamos únicamente los siguientes articulos:

Artículo 1.

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2.

Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

Artículo 7.

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 12.

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

Además, Teniendo en cuenta los avances sobre derechos humanos, el 16 de octubre de 2003, se promulgo la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, que expresa en su artículo primero los objetivos de dicha declaración:

Artículo 1: Objetivos y alcance

Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de

las que esos datos provengan, en adelante denominadas muestras biológicas, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internaciónal relativo a los derechos humanos.

Así mismo, el 19 de octubre de 2005, la UNESCO proclamo la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, dejando unos objetivos claros, en su segundo artículo:

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética; orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas; promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos; reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales; fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto; promover un acceso equitativo

a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo; salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras; destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

En Paris, el 11 de noviembre de 1997, se promulgó la Declaración Universal Sobre El Genoma Y Derechos Humanos, en donde nuevamente se muestra la dignidad humana como parte central de los derechos humanos y el genoma humano -parte fundamental de nuestro tema de biobancos- expuesto así en sus artículos del 1 al 4:

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

6.3.3.1.4 PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Según Natalia Romero — Investigadora en el área de interacción humano-computador. Ingeniera civil en computación. Post-doc Delft University of Technology. De quien tomo uno de sus apartes, dice:

Dentro del aspecto legal privacidad se define como un derecho. Warren y Brandei en su libro The Right to Privacy) definen privacidad como el derecho de estar solos (the right to be left alone). Por otro lado, en la parte técnica, privacidad se limita a un tema de seguridad, donde el principal problema es asegurar que la transacción de datos no sea violada por entidades no deseadas. La mayoría de las soluciones que adoptan los actuales sistemas y servicios tecnológicos, son herramientas de seguridad que a traves de formularios con opciones fijas nos permiten (limitan) configurar apriori el nivel de transacción que deseamos. Ambos enfoques, presentan aspectos importantes del concepto de privacidad, pero que según mi opinión pierden valor cuando no se enfrentan desde un punto de vista social. Por ejemplo, cuando uno quiere buscar un momento de privacidad, no piensa en que información debe o no compartir y con quién, o no piensa en que ley o regla debiese aplicar en caso de ser interrumpido, sólo busca la forma en como lograr esa privacidad, por ejemplo, cerrando la puerta de la oficina, bajando las cortinas, etc.

El sicólogo-sociólogo Irwin Altman (1975) presentó una definición social de privacidad que se basa en la acción de regular bordes. Con bordes me refiero a esa puerta o cortina que te permite aceptar o no flujos de información/interacción con el ambiente que te rodea. Con acción me refiero a poder abrir o cerrar bordes dependiendo del deseo de conectarse o no con el exterior.

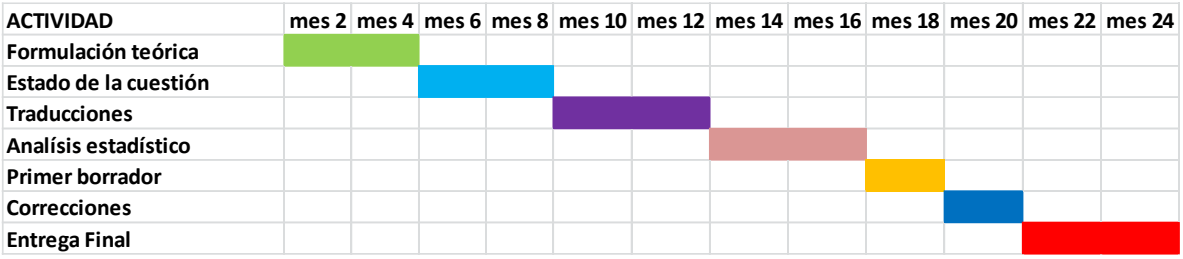
El desafío que yo veo al incorporar esta definición en el desarrollo de nuevas tecnologías, es entender como éstos sistemas o servicios puedan desarrollar mecánismos que apoyen el concepto de abrir y cerrar bordes como prácticas sociales. Cómo lograr que alguien que abre sus bordes invite a otros a que interactúen con esa persona, o alguién con sus bordes cerrados provoque en otros un respeto a que está buscando aislamiento. Algo importante a destacar es que el regular bordes, no es una acción individual, como el uso de leyes o la configuración de niveles de seguridad, sino que una acción colaborativa donde las entidades involucradas coordinan sus distintos bordes hasta lograr una situación aceptable para todos.[23]

La confidencialidad requiere de dos o más personas. La confidencialidad es esa propiedad de la información que exige que solo las personas autorizadas a

[23] Recurso en línea: http://manzanamecanica.org/2009/02/privacidad_definiciones, enero de 2012

consultar información sensible tengan acceso a ella. Los médicos y los sacerdotes tienen tácito un compromiso de confidencialidad. La información que le confieren sus pacientes o sus feligreses, debe quedar entre ellos, aunque es posible que otras personas, como un grupo de médicos deba enterarse de información para colaborar en un diagnostico. En cualquier caso se asume que esta información no debe hacerse pública, salvo autorización expresa del paciente, en la cual se omiten datos expecificos como el nombre, en procura de anonimizar a los posibles afectados.

7 CRONOGRAMA



8 ESTADO DE LA CUESTIÓN

Quienes trabajan en biobancos

Varias entidades que trabajan en proyectos genómicos, reuniendo a biobancos o entidades hospitalarias. Estas instituciones permiten unificar la normatividad, cuando esto es posible, ya que se entiende que la legislación local prima sobre los planteamientos internacionales. Como sabemos, muchos países no tienen reglamentaciones locales, esto permite que normas más o menos unificadas se adopten en los países participantes. Algunas instituciones participantes, son las siguientes:

-P3G[24] es: proyecto público para el estudio genómico de la población, sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es promover la colaboración entre los investigadores en el campo de la genómica de la población.

P3G intenta fomentar la colaboración, optimizar diseños, promover la armonización de biobancos, y facilitar la transferencia del conocimiento adoptando una carta de principios fundamentales que sostiene sus actividades.

[24] Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/

El P3G hace las veces de depósito central de información científica en Internet cuyo objetivo es facilitar el desarrollo, la realización y la armonización de los proyectos de investigación.

Provee una serie de catálogos que documentan los biobancos sobre la base de grandes poblaciones en todo el mundo y permite la descripción rápida de las semejanzas y de las diferencias, y el potencial para la armonización entre los biobancos participantes, con una serie de herramientas cuyo objetivo es diseñar los cuestionarios para facilitar la armonización y estandarización para la recolección de datos entre los biobancos[25].

Existen mas organizaciones que conforman redes de investigadores participando con funciones similares.

Las organizaciones siguientes son redes, cooperativas, reguladores, o investigadores que trabajan en campos o que proporcionan los recursos críticos a los biobancos profesionales[26]:

Sociedad internacional para los depósitos biológicos y ambientales, por su sigla en inglés http://www.isber.org	Oficina del Instituto Nacional del Cáncer para la investigación de Biorepositorios y de Biospecimenes, por su sigla en inglés http://biospecimens.cancer.gov/default.asp	Un servicio del Instituto Nacional de Cancer (USA) https://wiki.nci.nih.gov/display/SRL/1+-+Introduction+to+the+Specimen+Resource+Locator+Guide
EuroBioBank, European Network of DNA, Cell an Tissue Banks for Rare Diseases http://www.eurobiobank.eu/	Red cooperativa de tejido humano27 (CHTN, por su sigla en inglés) http://www.chtn.nci.nih.gov/	Red Australiana de Biospecimenes http://www.abrn.net/

[25] Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/repositoryRefQuestionnaires.htm;jsessionid=6B0D3DD56C4487FE132FDA27796C592D

[26] Recurso en línea: http://www.biobancocentral.org/resource/wwibb.php. Dic. de 2009.

[27] Recurso en línea: http://www.chtn.nci.nih.gov/

		
BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) http://www.bbmri.eu/ 	con el instituto nacional de salud y la oficina de enfermedades raras (NIH-ORD) http://www.rand.org/ 	HBGRD  (Human Biobanks and Genetic Research Databases) http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html Como parte de OCDE

-La OCDE[28] (ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO, por sus siglas en inglés) es un foro donde los gobiernos de 30 democracias trabajan juntos para enfrentar los retos económicos, sociales y ambientales de la globalización. La OCDE está a la vanguardia de los esfuerzos para comprender y ayudar a los gobiernos a responder a los nuevos desarrollos y preocupaciones, como la gobernabilidad, la economía, la información y los desafíos del envejecimiento de la población. La Organización proporciona un entorno donde los gobiernos pueden comparar experiencias, políticas y buscar respuestas a problemas comunes, identificando las buenas prácticas y trabajajando para coordinar políticas nacionales e internacionales.

Los países miembros de la OCDE son: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Corea, Luxemburgo, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Polonia, Portugal, la República Eslovaca, España, Suecia, Suiza, Turquía, el Reino Unido y los Estados Unidos. La Comisión de las Comunidades Europeas participa en los trabajos de la OCDE.

Publicaciones de la OCDE difunden ampliamente los resultados de la recopilación de estadísticas, y la investigación en temas económicos, sociales y ambientales, así como las convenciones, directrices y normas acordadas por sus miembros.

[28] Recurso en línea: http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html

La OCDE ha contribuido a la generación de guías para el manejo de bases de datos de investigación genética en biobancos humanos (Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, cuya sigla es: HBGRD)

La HBGRD tiene como objetivo fomentar la investigación. Para ello propone como establecer, administrar, manejar, funcionar, alcanzar y utilizar las muestras humanas de acuerdo con marcos jurídicos aplicables y principios éticos.

Por tanto los operadores del HBGRD deben esforzarse por obtener datos y materiales rápidamente disponibles para los investigadores respetando los derechos humanos y las libertades para asegurar la protección de datos y la privacidad de los participantes.

Los operadores del HBGRD deben considerar y reducir al mínimo riesgos a participantes, sus familias y poblaciones o grupos potencialmente identificables cuyos especímenes y datos se incluyen en el HBGRD.

Los operadores del HBGRD deben desarrollar y mantener claramente procedimientos y políticas documentadas de funcionamiento para la consecución, la colección, el etiquetado, el registro, el proceso, el almacenaje, el seguimiento, la recuperación, la transferencia, el uso y la destrucción de materiales, de datos y/o de la información biológicos humanos.

También deben ser explícitos y transparentes sobre la naturaleza y la fuente de su financiamiento. Por otra parte los operadores del HBGRD deben asegurar que los resultados generales de la investigación usando sus recursos, sin importar resultado, deben hacerse públicos en publicaciones u otros medios.

-ISBER[29] (Sociedad internacional para los depósitos biológicos y ambientales, por su sigla en inglés) es una división de la sociedad americana de investigadores patólogos, que conforma una red internacional de biobancos que distribuye información y la dirección de manera efectiva de colecciones de muestras biológicas.

ISBER apoya la colaboración entre sus entidades miembro, vía su boletín de noticias Website. ISBER también es una voz para la comunidad de biobancos que incluye envío de regulaciones sobre temas humanos y ediciones legales, éticas, y sociales relevantes a los depósitos de muestras.

[29] Recurso en línea: http://www.isber.org/

-OBBR [30] (Oficina del Instituto Nacional del Cáncer para la investigación de Biorepositorios y de Biospecimenes, por su sigla en inglés), es la oficina para que la iniciativa nacional del NCI (National Cancer Institute), trate la disponibilidad de biospecimenes recogidos, anotados y procesados.

Los objetivos de OBBR incluyen el establecimiento de biobancos como campo de investigación, diseminar mejores prácticas, desarrollar un programa de acreditación de biorepositorios y de establecer la red nacional de biospecimenes.

-Red Australiana de Biospecimenes[31] (ABN)

El ABN es una organización científica no lucrativa que proporciona una red para la colaboración, desarrollo de estándares para abordar los asuntos técnicos, legales y las directivas relevantes a los biorepositorios en Australia y Nueva Zelandia. ABN también asiste a nuevos biobancos en el desarrollo de compensaciones, a los bosquejos educativos y a la dirección técnica, y asiste a organizaciones del gobierno en las regulaciones que afectan a los biobancos de la región[32].

-EuroBiobanco[33] (EuroBioBank, European Network of DNA, Cell an Tissue Banks for Rare Diseases)

La Red de EuroBioBank es la primera Red operativa de biobancos en Europa que proporciona ADN humano, células y muestras de tejidos como un servicio a la comunidad científica para el desarrollo de la investigación en Enfermedades Raras. Es una Red únicamente dedicada a la investigación de Enfermedades Raras en Europa.

La red se compone actualmente de 15 miembros a partir de 7 países europeos (Francia, Alemania, Hungría, Italia, Malta, Eslovenia y España): 11 académicos o biobancos privados, 2 compañías de servicios, 1 experto en la gerencia de biobancos y Eurordis (organización europea para las enfermedades raras) que ha coordinado la red desde su creación.

-Red cooperativa de tejido humano[34] (CHTN, por su sigla en inglés), con sede principal en los Estados Unidos.

---

[30] Recurso en línea: http://biospecimens.cancer.gov/default.asp
[31] Recurso en línea: http://www.abrn.net/
[32] Recurso en línea: http://www.abrn.net/pdf/ABN_SOPs_Review_Mar07_final.pdf
[33] Recurso en línea: http://www.eurobiobank.eu/
[34] Recurso en línea: http://www.chtn.nci.nih.gov/

CHTN proporciona acceso a tejido humano de cáncer para la investigación básica y aplicada en la academia y en la industria, que permitan acelerar los descubrimientos en diagnosis y tratamiento del cáncer. CHTN realiza la consecución y la fijación anticipada de tejidos malos, benignos, enfermos y de las muestras de los microarreglos de tejido. Las muestras crudas aisladas de los ácidos nucléicos se anotan con datos demográficos de los pacientes incluyendo sexo, edad, y la raza. CHTN ha proporcionado a mas de mil investigadores más de 700.000 especímenes (frescos, congelados, con fijador, embebidos en parafina o y / o en diapositivas sin mancha) de la alta calidad desde su inicio.

Se obtienen bioespecímenes de cirugías, autopsias y otros procedimientos de rutina. Este tejido puede ser: maligno, benigno, enfermo, normal; incluyendo Biofluidos (orina, suero, plasma y capa leucocitaria)

-Localizador de la investigación del espécimen del NCI (NCI Specimen Resource Locater[35])

Esta base de datos deja a investigadores identificar muestras de recursos incluyendo biorepositorios y redes para la consecución de tejido que fue desarrollado por el programa de la diagnosis del cáncer en el Instituto Nacional del Cáncer. El sitio también ofrece el acceso a los servicios de tejidos ayudando a investigadores a identificar muestras o datos fuera del alcance de las búsquedas del localizador.

BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) [36] Infraestructura de investigación de recursos biomoleculares y biobancos.

El BBMRI establecido tendrá un inventario de los biobancos europeos mas importantes facilitando el intercambio transnacional de materiales y de datos biológicos de acuerdo con los modelos científicos, éticos, legales y sociales europeos. BBMRI también servirá para armonizar los estándares, las muestras, el almacenaje, el pre-análisis y el análisis de la muestra a través de los bancos participantes y proporcionará una base de datos biocomputacional interoperable.

-Corporation RAND[37]

Bajo contrato con el instituto nacional de salud y la oficina de enfermedades raras (NIH-ORD) [38] , el RAND gestiona el Website de la colección de datos de

[35] Recurso en línea: http://pluto3.nci.nih.gov/tissue/default.htm
[36] Recurso en línea: http://www.bbmri.eu/
[37] Recurso en línea: http://www.rand.org/

Biospecimenes, que recoge la información de biorepositorios sobre biospecimenes humanos que él recoge, almacena y distribuye para investigación. Esta información será utilizada eventualmente para crear una base de datos en línea, interactiva, investigable que contenga la información detallada sobre biospecimenes humanos para investigación en los Estados Unidos. El RAND había publicado previamente un informe de estudios de caso, de depósitos humanos de tejido en los E.E.U.U. para evaluar su utilidad y para identificar mejores prácticas.

-GeneWatch39, localizada en Inglaterra. Tiene por objetivos los siguientes:

asegurar que las tecnologías genéticas se desarrollan y utilicen por el interés público, de una manera que se proteja la salud humana y el medio ambiente y se respeten los derechos humanos y los intereses de los animales;

promover la participación pública en las decisiones que se tomen sobre la ciencia y cómo las tecnologías genéticas se utilizan;

aumentar la comprensión pública de la ciencia genética y las tecnologías y sus efectos.

Pero les gustaría:

Dar a conocer las garantías legales para prevenir la discriminación genética y la erosión de la privacidad y los derechos civiles.

Proponer la participación del público en el establecimiento de la agenda de investigación en salud y las restricciones a los conflictos de interés comercial (incluyendo la eliminación de las patentes de genes).

Leyes para prevenir el uso indebido de la información genética incluida la prohibición de la utilización de los datos de pruebas genéticas por las aseguradoras y los empleadores.

Una garantía de la privacidad genética y el derecho de las personas que se niegan a someterse a pruebas genéticas.

Regulación independiente de las pruebas genéticas y bases de datos genéticas.

---

[38] Recurso en línea: http://rarediseases.info.nih.gov/

[39] Recurso en línea: http://www.genewatch.org/sub-396421

La prohibición de la clonación humana reproductiva y la modificación genética humana.

Tabla comparativa de las Directrices

De acuerdo al observatorio P3G, las directrices éticas [40] que se siguen en diferentes países, se refieren a las buenas prácticas clínicas, las cuales se han dado según cada una de las entidades mencionadas a continuación:

Autor (s) / organización	De la OCDE	ISBER	IARC, la OMS	Instituto Nacional del Cáncer, NIH, HHS	ABN	Ehm	RAND	INSERM, AFNOR
Fecha de publicación	2007	2008	2007	2007	2007	2002	2003	2008
País	Internacional (28 países)	Foro Internacional con sede en Estados Unidos	Directores de los Centros en todo el mundo Nacional del Cáncer	Estados Unidos	Australia	Finlandia	Estados Unidos	Francia
Documento de enlace	directrices	directrices	directrices	directrices	directrices	directrices	directrices	directrices
Tipo de muestra (s)	Ancho: humana, animal y vegetal y de microorganismos	Humano: sangre, orina, tejidos, uñas, saliva, leche materna, etc	Humano: la sangre (plasma, suero, células blancas de la sangre), la capa leucocitaria, la orina, las células bucales, saliva, lavado broncoalveolar, aspirado de médula ósea, aspiración con aguja fina, el líquido cefalorraquídeo, el semen, frotis cervical y uretral, el cabello, las	Humano: sangre y el tejido mencionado o la sólida, pero no ampliamente	Humano: la sangre, (suero, plasma, glóbulos blancos, capa leucocitaria), la orina, las células bucales, la médula ósea	Humano: la sangre	Humano: la sangre, el tumor de suero, tejidos	Ancho: humana

[40] Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/repository/guidelines.htm marzo 26 de 2021

				uñas					
Pasos y zonas cubiertas	Infraestructura / Aparatos	directrices de mantenimiento (manteles, cortinas)	protocolos (ventilación, temperatura, iluminación, etc.)	protocolos (temperatura de los dispositivos)			directrices		directrices
	Seguridad de la Biotecnología	directrices	directrices	directrices	directrices		directrices		
	Capacitación del personal	directrices	directrices (de emergencia)	mencionado la	directrices				directrices
	Ética	directrices	directrices (normas de privacidad, formulario de consentimiento, IRB)	mencionado la	directrices (formulario de consentimiento, protección de la privacidad)	Modelo (formulario de consentimiento)	directrices	directrices	
	Propiedad Intelectual			mencionado la	directrices			directrices	
	Gestión de datos clínicos			protocolos	directrices	directrices	modelo de cuestionario, los protocolos para las medidas antropométricas		
	Ejemplo de trazabilidad / etiquetado	mencionado la	directrices	directrices	directrices		directrices	directrices	
	Ejemplo de elección de tipo de		el debate (ventaja-inconveniente de balance)	el debate (ventaja-inconveniente de balance)	el debate (ventaja-inconveniente de balance)	el debate (ventaja-inconveniente de balance)			
	Recolección y Procesamiento de	mencionado la	directrices de la muestra (depende del modelo)	protocolos (tipo de muestra-dependiente)	directrices	protocolos (tipo de muestra-dependiente)	protocolos	directrices	mencionado la
	Muestra derivado de la gestión de datos	directrices (conjunto de datos mínimos y recomendados: MDS y RDS)	directrices	directrices (información mínima)	directrices		directrices	directrices	directrices
	Almacenamiento de muestras	directrices de la muestra (depende	directrices (alícuotas, de la muestra	protocolos (tipo de muestra-dependiente	directrices	protocolos (tipo de muestra-dependient	protocolos	directrices	mencionado la

		del modelo)	depende del modelo)	)		e)			
	Control de calidad	directrices (validación de métodos, la calidad de la muestra)	protocolos (para todos los POEs)	directrices	directrices	directrices (materiales y tipo de muestra-dependiente), protocolos (ARN)	directrices	directrices	protocolos (sobre todos los temas)
	Transporte / envío	mencionado la	directrices	protocolos	directrices	directrices de la muestra (depende del modelo)			mencionado la
	Fondos y SOSTENIBILIDAD	mencionado la		mencionado la				directrices	
	El acceso a los datos / Transfert	mencionado la	directrices	directrices	Modelo (acuerdo materiales transfert)	directrices	directrices	directrices	directrices
	Soporte informático	directrices	propuestas (de seguridad)	mencionado la	directrices (sistema de caBIG)			directrices	directrices
	Otro	Tablas recapitulativas sobre los requisitos para cada uno de los temas de muestra (depende del modelo): mantenimiento, almacenamiento, ética, etc..	Fuentes de los sitios web para cada temas (seguridad de la biotecnología, el transporte, procesamiento de protocolos, etc..)	Tabla 16 mencionando directrices biorepositorio otros (ISBER, ABN, la OCDE, Instituto Nacional del Cáncer, la OMS, RAND, etc..)		protocolos para el ARN y el aislamiento del ADN genómico de células y estable generación líneas sugerencia Laboratorio proveedores (para los reactivos y aparatos) Sugerencia de la utilización futura muestra, según el tipo de muestra	Directrices útiles para construir un estudio / biobanco: Indicadores de factores de riesgo que podrían ser utilizados para el fondo, la discusión Tamaño de la muestra, la población objetivo, los procedimientos de contratación, la duración de las encuestas, el cuestionario de administración, etc..	Evaluación y comparación de los tejidos y los procesos de 12 depósitos de tejidos en EE.UU., la tabla de comparación para los 12 bancos de datos genéticos	Tabla que las listas de todos los documentos necesarios para evaluar la calidad de un buen paso en la Mesa EAHC comparar la norma ISO 9001/2000 las normas y los estándares BRC
Certificación orientada?		Sí (3 fases)						RAND evaluación	Si la norma ISO 9001

Tabla comparativa de las organizaciones claves de salud o proyectos que trabajan en biobancos

Este documento presenta algunas organizaciones claves de salud y proyectos involucrados en biobancos.

			Campos específicos, de las organizaciones que participan			
	Organización / Proyecto	General de Misiones	Las directrices y herramientas de creación científica que apoye Biobancos	Redes y la armonización	Descubrimientos Científicos	Biobancos
Organizaciones de usos múltiples y Gubernamentales	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC)[41]	Promover la colaboración internacional en la investigación del cáncer. Identificar las causas de cáncer de modo que las medidas preventivas pueden ser adoptados y la carga de la enfermedad y el sufrimiento asociados se pueden reducir. Coordinar la investigación en todos los países y organizaciones.	✔	✔	✔	✔
	Instituto Nacional del Cáncer (NCI)[42]	Apoyar y coordinar proyectos de investigación. Llevar a cabo investigaciones en sus propios laboratorios y clínicas. Apoyo a la educación y la formación. Apoyo a una red nacional de centros de cáncer. Colaborar con las organizaciones y otras instituciones	✔	✔	✔	✔

[41] Agencia Internacional para la Investigación del Cancer. Disponible en: http://www.iarc.fr/ mayo 12 de 2012

[42] Instituto Nacional del Cancer (NCI). Disponible en: http://www.cancer.gov/ mayo 12 de 2012

		nacionales y extranjeras dedicadas a la investigación del cáncer y las actividades de formación. Recopilar y difundir información sobre el cáncer. Apoyar la construcción de laboratorios, clínicas, y las instalaciones conexas necesarias para la investigación del cáncer.				
	Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI)[43]	Crear bases de datos públicas. Llevar a cabo la investigación en biología computacional. Desarrollar herramientas de software para el análisis de los datos del genoma. Difundir la información biomédica.	✔			
	National Human Genome Research Institute (NHGRI)[44]	Contribuir con el Proyecto Internacional del Genoma Humano, que tuvo como principal objetivo la secuenciación del genoma humano (terminado en abril de 2003). Ayuda a la comprensión de la estructura y función del genoma humano y su papel en la salud y la enfermedad. Para que el NHGRI final: - Apoya el desarrollo de los recursos y la tecnología que acelerará la investigación del genoma y sus aplicaciones para la salud humana. - Estudios de las implicaciones éticas, legales y sociales (ELSI) de la investigación del genoma. - Apoya la formación de investigadores y la difusión de la información genómica para el público general y profesionales de la salud.			✔	
	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)[45]	Para reunir a los gobiernos de los países comprometidos con la democracia y la economía de mercado de alrededor del mundo a: Apoyar el crecimiento económico sostenible. Impulsar el empleo. Elevar los niveles de vida.	✔	✔		

[43] Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI). Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ mayo 12 de 2012

[44] National Human Genome Research Institute (NHGRI). Disponible en: http://www.genome.gov/ mayo 12 de 2012

[45] OECD. Disponible en: http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html. Mayo 12 de 2012

		Mantener la estabilidad financiera. Ayudar al desarrollo económico de otros países. Contribuir al crecimiento del comercio mundial.				
	Mundial de la Salud (OMS)[46]	Proporcionar los liderazgos en los asuntos sanitarios mundiales. Dar forma a la agenda de la salud. Establecer normas y estándares. Articular las pruebas basadas en las opciones de política. Monitorear y evaluar las tendencias de salud.	✔			
Ciencia dirigidas por organizaciones	De biobancos y recursos biomoleculares las infraestructuras de investigación (BBMRI)[47]	Mantener un acceso seguro a los recursos biológicos necesarios para la salud relacionados con la investigación y desarrollo destinadas a mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y promover la salud de los ciudadanos de Europa.		✔		✔
	Medidas de consenso para los fenotipos y exposiciones (PhenX)[48]	Contribuir a la integración de la genética y la investigación epidemiológica. Desarrollar una serie de recomendaciones mínimas de las medidas de alta prioridad para su uso en todo el genoma, la Asociación de Estudios (GWAS) y otros grandes esfuerzos de investigación genómica.	✔			
	Base de datos de genotipos y fenotipos (dbGap)[49]	Archivar y distribuir los resultados de los estudios que han investigado la interacción entre el genotipo y el fenotipo.	✔			
	Instituto Europeo de Bioinformática (EBI)[50]	Proporcionar datos de libre acceso y servicios de bioinformática para todas las facetas de la comunidad científica en formas que promuevan el progreso científico. Contribuir al avance de la biología básica a través de la investigación impulsada por la investigación en	✔			

[46] Organización Mundial de la Salud. Disponible en: http://www.who.int/ mayo 12 de 2012

[47] BBMRI (de biobancos y recursos biomoleculares las infraestructuras de investigación). http://www.bbmri.eu/ mayo 12 de 2012

[48] PhenX (consensus measures for Phenotypes and eXposures). Disponible en: https://www.phenx.org/ mayo 12 de 2012

[49] dbGaP. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=gap Mayo 12 de 2012

[50] Instituto Europeo de Bioinformática-EBI. Disponible en: Red Europea de Infraestructuras de Investigación Clínica. Mayo 12 de 2012

		bioinformática. Proporcionar formación avanzada de la bioinformática para científicos de todos los niveles, desde estudiantes de doctorado con investigadores independientes. Contribuir a la difusión de tecnologías de vanguardia para la industria.				

En Colombia y de acuerdo a Luis Alberto Veloza Cabrera, Carolina Wiesner Ceballos, Martha Lucía Serrano López, Nelsy Ruth Peñaranda Correa y Antonio Huertas Salgado en: "Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación"[51] se incluye las normas que podrían aplicar en el caso colombiano (entre otras):

Legislación	Objetivo	Aspectos aplicables a biobancos
Ley 9 de 1979	Por la que se dictan las medidas sanitarias	Requisito de Licencia Sanitaria para instalación y funcionamiento de cualquier establecimiento
Ley 23 de 1981	Por la que se dictan Normas en Materia de Ética médica	Requisito del consentimiento del paciente para aplicar procedimientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan tener consecuencias adversas
Resolución 13437 de 1991	Por la que se constituyen los Comités de Ética hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes	Comunicación clara y plena entre el médico y el paciente en relación a la enfermedad que padece, a los procedimientos y tratamientos que se vayan a llevar a cabo y el riesgo que éstos implican
Resolución 8430 de 1993	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en salud	Consentimiento informado, derecho de la privacidad y aprobación de las investigaciones por los comités de bioética.
		De los aspectos éticos de la Investigación en Humanos, Título II: De la Investigación en seres humanos.
Decreto 1571 de 1993	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de	Definición de Banco de Sangre, que incluye todo establecimiento o dependencia que almacene sangre humana para procedimientos de investigación.
		Definición de donante como aquella persona que de forma voluntaria y libre da su sangre sin ninguna retribución económica.
		Regulación de aspectos técnicos de los bancos de sangre, garantía de calidad, bioseguridad, control y vigilancia, entre otros.

[51] Universidad El Bosque. Revista Colombiana de Bioética. Vol. 5 No 1 - Junio de 2010

	Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia	
Decreto 1101 del 2001	Por el que se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros	La Comisión Intersectorial de Bioética debe presentar al Gobierno Nacional consejos y recomendaciones sobre asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano; investigación biomédica, extracción de tejidos, etc.

Colombia y los países firmantes del Pacto Andino toman la decisión 486 del 4 de septiembre del año 2000, al respecto del Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que propone regular, entre otros campos el Del Patrimonio Biológico y Genético y de los Conocimientos Tradicionales. Aunque esta decisión no es específica para biobancos, en su artículo tercero dice:

Artículo 3.- Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Por otra parte, el 8 de enero de 2010, se dicta la ley 1374, que propone crear el Consejo Nacional de Bioética, como organismo asesor consultivo Gobierno Nacional, para implementar políticas en los asuntos referentes a la bioética. En su páragrafo B del artículo 2, se propone la valoración de la dignidad de la persona humana y respeto por el pluralismo étnico, religioso, de género y cultural.

El decreto de 20 de 2011, reglamenta el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado que querer relación con las comunidades indígenas, negras, afro colombianas, realizables y palanqueras. A pesar de que el interés de este decreto es vigilar y custodiar los recursos genéticos y sus derivados, anota en un primer parágrafo:

“Se excluyen de este decreto los recursos genéticos humanos y sus productos derivados y el intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.”

Como se nota claramente, estas regulaciones no son definitorias respecto a la creación y operación de los biobancos, que es el tema que nos compete. Desde luego que son un avance para llegar posteriormente, si fuera el caso, a las instituciones de salud interesadas en la investigación biomédica.

La Universidad de Trento en Italia, ha recopilado algunas de las regulaciones existentes en diferentes países europeos (Foreign Legislations)[52]:

En España

La Ley 14/2007[53], del 3 de julio de 2007, en investigación biomedica

En el Reino Unido

Human Tissue Act[54], Acta sobre tejidos humanos, año 2004

Code Of Practice[55] – Código de prácticas sobre consentimiento

Code Of Practice[56] – Código de prácticas sobre extracción, almacenamiento y eliminación de órganos y tejidos humanos

Code Of Practice[57] – Repertorio de recomendaciones prácticas - importación y exportación de órganos humanos, partes del cuerpo y tejidos humanos.

British Medical Association [58] (BMA). Asociación Médica Británica (BMA). Confidencialidad como parte de un panorama más amplio - un documento de debate de la BMA [proyecto de] (Londres: BMA, 2005)

---

[52] Lawtech. Universidad de Trento. Italia. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/home Abril 1 de 2012

[53] Ley 14 de 2007. España. Recurso en llínea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggespagnola.pdf junio 6 de 2012

[54] Acta sobre tejidos humanos. Reino Unido. 2004. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/humantissueact2004.pdf junio 6 de 2012

[55] Código de prácticas sobre consentimiento. Reino Unido. 2006. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpracticeonconsent.pdf

[56] Código de prácticas sobre extracción, almacenamiento y eliminación de órganos y tejidos humanos. Reino Unido. 2006. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpracticeremovaltissue.pdf

[57] Repertorio de recomendaciones prácticas - importación y exportación de órganos humanos, partes del cuerpo y los tejidos. Reino Unido. 2007. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpraticeimportexporthumanbodies.pdf

[58] Confidencialidad como parte de un panorama más amplio. Reino Unido. 2005. Recurso en línea: http://www.bma.org.uk/images/confidentiality_tcm41-20480.pdf junio 6 de 2012

Human Genetics Commission[59]. Comisión de Genética Humana. Equilibrar los intereses de la información en el uso de la información genética personal (Londres: Comisión de Genética Humana, 2002) Medical Research Council (MRC). The Wellcome Trust, Access to collections of data and materials for health research (London: MRC, 2006)

Uk Biobank[60]. Biobanco del Reino Unido. Wellcome Trust, ética y marco de gobierno del biobanco Reino Unido, octubre de 2007

Uk Biobank[61]. Biobanco del Reino. El acceso al recurso UK Biobank: Asesoramiento sobre el interés público y el bien público (borrador), 17 de febrero 2009

For other documents, visit, http://www.ukbiobank.ac.uk/(uk biobank site)

En Alemania

Nationaler Ethikrat Opinion[62], Opinion siobre biobancos para investigación. Alemania

En Francia

French Law On Bioethics No 2004-800[63] Derecho francés en materia de bioética Nº 2004-800, de 6 de agosto de 2004 (Ley N º 2004-800 de agosto de 2004 en materia de bioética, París jo 06 de agosto 2004 N º 182 del 07 de agosto 2004 14040)

[59] Equilibrar los intereses de la información en el uso de datos genéticos personales. Reino Unido. 2002. Recurso en línea: http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf junio 6 de 2012

[60] Ética y marco de gobierno del biobanco Reino Unido. Reino Unido. 2007. Recurso en línea: http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/egflatestjan20082.pdf junio 6 de 2012

[61] Asesoramiento sobre el interés público y el bien público. Reino Unido. 2009. Recurso en línea: http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/egflatestjan20082.pdf junio 6 de 2012

[62] Biobancos para Investigación. Alemania. 2004. Recurso en llínea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/nationalerethikrat.pdf junio 7 de 2012

[63] Ley N º 2004-800 de agosto de 2004 en materia de bioética, París jo 06 de agosto 2004 N º 182 del 07 de agosto 2004 14040. Francia. 2004. Recurso en línea: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469&dateTexte=&categorieLien=id junio 7 de 2012

French Law On Public Health Policy No 2004-806[64] de 9 de agosto de 2004 (Ley N º 2004-806 de 9 de agosto de 2004, sobre política de salud pública)

National Consultative Ethics Committee For Health And Life Sciences[65] (CCNE). Comité Nacional Consultivo de Ética para la Salud y Ciencias de la Vida (CCNE). Las cuestiones éticas planteadas por las colecciones de material biológico y los datos asociados de la información: "biobancos", "biolibraries", la opinión no de París 77, Marzo 20 2003

En Suecia

Biobanks In Medical CareAct[66], (2002:297), 23 mayo de 2002. Ley del Banco de Muestras Biológicas en Medicina del Cuidado, 2002:297)

En Noruega

Act Relating To Biobanks[67], no. 12, february 21,2003. Ley relativa a los biobancos, no. 12, 21 de febrero 2003

En Letonia

Human Genome Research Law[68], July 3, 2002. Ley de la Investigación del Genoma Humano, 03 de julio 2002.

En Estonia

Human Genes Research Act[69] Rt i 2000, 104, 685 (December 13, 2000). Ley de Investigación sobre genes humanos de RT I 2000, 104, 685 (13 de diciembre de 2000)

---

[64] Ley N º 2004-806 de 9 de agosto de 2004, sobre política de salud pública. Francia. 2004. Recurso en línea: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/french_law806.pdf junio 6 de 2012

[65] Las cuestiones éticas planteadas por las colecciones de material biológico y los datos asociados de la información: "biobancos", "biolibraries". París. 2003. Recurso en línea: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion_77.pdf junio 6 de 2012

[66] Biobancos en el acto del cuidado médico. Ministerio de salud y asuntos sociales. Suiza. 2002. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggesvedese.pdf

[67] Ley relativa a los biobancos. Noruega. 2003. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggenorvegese.pdf junio 6 de 2012

[68] Ley de la Investigación del Genoma Humano. Letonia. 2002. Recurso en línea: http://web.ceu.hu/celab/Genebank/GeneBanC_Lett.pdf junio 6 de 2012

[69] Ley de Investigación sobre genes humanos. Estonia. 2000. Recurso en línea. http://www.legaltext.ee/et/andmebaas/tekst.asp?dok=X50010&keel=en junio 6 de 2012

9 BIOBANCOS EXISTENTES

Para tener una idea general de la importancia de los biobancos y de acuerdo con: Specimen Central[70] que afirma tener el directorio más completo del mundo en biobancos, bancos de tejidos y biorepositories que recogen sangre, sangre entera, hisopo bucal, ADN, ARN, proteínas, las líneas de células, médula ósea, plasma, suero, glóbulos rojos, glóbulos blancos, capa leucocitaria, líquidos, orina, células madre y tejido sólido tal como un tumor, un tumor y una biopsia de materiales que abarcan todo tipo de patologías comunes y raras, indicaciones entre ellas el Alzheimer, el carcinoma basocelular, cáncer de vejiga, cáncer de huesos, cáncer cerebral, cáncer de mama, líquido cefalorraquídeo, líquido amniótico, cáncer colorrectal, cáncer de colon, Hodgkins y el linfoma no-Hodgkin, riñón / cáncer de riñón, leucemia, esclerosis múltiple, cáncer de hígado, cáncer de pulmón, melanoma, neuroblastoma, mieloma, las enfermedades neurodegenerativas, el cáncer ovárico, cáncer pancreático, cáncer de próstata, fluido sinovial, orina cáncer y más. Esta entidad se ha tomado el trabajo de catalogar quizá la mayor cantidad de biobancos en el mundo, mostrando que tipo de tejidos se manejan y su localización geográfica:

"Lo que sigue es el directorio más completo del mundo de los biobancos, bancos de tejidos *y biorepositorios que recogen la sangre*, *sangre entera*, *hisopo bucal*, ADN, ARN, proteínas, *líneas de células*, *médula ósea, plasma, suero*, glóbulos rojos, *glóbulos blancos*, *capa leucocitaria*, orina, *células madre y tejido sólido tal como tumores*, *biopsias de materiales que abarcan todo tipo de patologías comunes y raras entre ellas Alzheimer*, carcinoma basocelular, *cáncer de vejiga*, *cáncer de huesos*, cáncer cerebral, *cáncer de mama*, líquido cefalorraquídeo, *líquido amniótico*, *cáncer colorrectal*, cáncer de colon, *Hodgkins y linfoma no-Hodgkin*, riñón */ cáncer de riñón*, leucemia, esclerosis múltiple, *cáncer de hígado*, cáncer de pulmón, melanoma, *neuroblastoma mieloma*, *enfermedades neurodegenerativas*, cáncer ovárico, cáncer pancreático, *cáncer de próstata, fluido sinovial y más*."[71]

9.1 BIOBANCOS EUROPEOS

PAÍS	CIUDAD	BIOBANCO
AT	Vienna	MUW Biobank
AT	Vienna	Ludwig Boltzman Tumour Bank
BE	Brussels	Saint-Luc Tumour Bank

[70] Specimen Central. Recurso en línea: http://www.specimencentral.com/biobank-directory.aspx junio 16 de 2012

[71] IBID

BE	Luxembourg	Integrated Biobank of Luxembourg
CH	Bern	Biobank Suisse
CH	Pfaeffikon	Cryo-Save
CH	Bern	Tumor Bank Bern
CH	Monthey	Swiss Biobank
CY	Limassol	StemCure
DE	Berlin	Central Biomaterial Bank - German Heart Failure Network
DE	Berlin	SepNet Central Sample Bank
DE	Munich	BrainNet Europe
DE	Munich	KORA-gen
DE	Regensburg	Danubian Biobank Consortium
EE	Tartu	Estonia Biobank
ES	Barcelona	Biobank of Hospital Clínic - IDIBAPS
ES	Granada	Andalusian Regional Tumour Bank
ES	Madrid	HIV Biobank
ES	Madrid	Spanish National Tumour Bank Network
FI	Helsinki	National Biobank of Finland
FI	Turku	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure Institute BBMRI
FR	Amiens	Biobanque de Picardie
FR	Evry	Genethon DNA and Cell Bank
FR	Lyon	Biobank Resource Centre de France
FR	Lyon	European Sarcoma & Tumour Bank
FR	Marseille	Tumour Bank of Provence
FR	Toulouse	Southwest France Tumour Bank
GR	Marousi	Stem-Health Hellas Stem Cell Bank
HU	Budapest	Hungarian Neurological-Psychiatric Biobank
IE	Dublin	Biobank Ireland Trust
IE	Dublin	Dublin Brain Bank
IE	Belfast	Northern Ireland Virtual Tissue Archive
IE	Wexford	Biostor Ireland
IE	Trinity	Trinity Biobank
IT	Florence	da Vinci European Biobank
IT	Genoa	Biological Resource Centre - National Institute for Cancer Research
IT	Genoa	Telethon Genetic Biobank Network
IT	Milan	BioRep
IT	Milan	Movement Disorders Biobank
IT	Padua	EuroBioBank

LV	Riga	Latvia Biobank
NL	Groningen	ErasmusMC
NL	Groningen	Lifelines Biobank
NL	Rotterdam	European Human Frozen Tissue Bank
NO	Trondheim	Regional Biobank of Central Norway
NO	Levanger	Hunt Biobank
SE	Lund	Swedish Regional Biobank
SE	Malmo	European Cancer Biobank
SE	Stockholm	Karolisnka Biobank
SE	Stockholm	LifeGene
SE	Stockhom	Swedish National Biobank Program
SE	Umea	Biobank of Northern Sweden
UK	Birmingham	Central England Haemato-Oncology Research Biobank
UK	Cambridge	CamUro-Oncology Biobank
UK	Cambridge	Geneservice
UK	Cardiff	Wales Cancer Bank
UK	Dundee	Tayside Tissue Bank
UK	Edinburgh	Edinburg Brain & Tissue Banks
UK	Glasgow	Biopta
UK	Hertfordshire	onCore UK
UK	Hertfordshire	UK Stem Cell Bank
UK	Leicester	Children's Cancer and Leukaemia Tissue Bank
UK	Liverpool	Cancer Tissue Bank ResearchCentre
UK	London	Chernobyl Tissue Bank
UK	London	Confederation of Cancer Banks
UK	London	King's College Infectious Diseases BioBank
UK	London	Neuroendocrine Tumors Biobank
UK	London	UK Parkinson's Disease Tissue Bank
UK	London	UK Multiple Schlerosis Tissue Bank
UK	London	Virgin Health Bank
UK	Manchester	UK DNA Banking Network
UK	Midlothian	Roslin Wellcome Trust Tick Cell Biobank
UK	Oxford	Autism Brain Bank
UK	Plymouth	BioVault
UK	Salisbury	European Collection of Cell Cultures
UK	Southampton	Southampton Tumour Bank
UK	Stockport	UK Biobank

9.2 BIOBANCOS EN NORTEAMÉRICA

9.2.1 BIOBANCOS EN CANADA

CIUDAD	BIOBANCO
London	Lawson Brain Tumour Tissue Bank
Montreal	CARTaGENE
Montreal	Quebec Leukemia Cell Bank
Mont-Royal	PROCURE Quebec Prostate Cancer Biobank
Toronto	Canadian Virtual Brain Tumour Network
Toronto	Ontario Tumour Bank
Edmonton	Canadian Biosample Repository
Toronto	Blood Borne Pathogens Laboratory
Toronto	Sunnybrook Tumour Bank
Vancouver	British Columbia Breast Cancer Tumour Bank
Vancouver	British Columbia Gynaecologic Tissue Bank
Vancouver	British Columbia Tumour Tissue Repository
Winnipeg	Canadian Tumour Repository Network
Winnipeg	Manitoba Breast Tumour Bank

9.2.2 BIOBANCOS EN LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

ESTADO	CIUDAD	BIOBANCO
AL	Birmingham	University of Alabama Tissue Collection and Banking Facility
AL	Hunstville	Conversant Biologics, Inc.
AZ	Tucson	Arizona Cancer Center Tumor Bank
AZ	Sun City	Banner Health Brain & Tissue Bank
AZ	Phoenix	Arizona Biospecimen Locator
AZ	Phoenix	ScienceCare
CA	San Francisco	AIDS & Cancer Specimen Resource
CA	Los Angeles	Autism Tissue Program
CA	Monterey	Biobanc USA
CA	Fullerton	Bio-Options
CA	Los Angeles	California Cryobank, Inc.
CA	Van Nuys	HemaCare Corp.
CA	Loma Linda	Loma Linda University Cancer Center Biospecimen Laboratory
CA	Los Angeles	National Neurological AIDS Bank
CA	San Francisco	PathServe
CA	South San Francisco	Cureline

CA	Solana Beach	PrecisionMed
CA	Romona	Protein Technologies
CA	Palo Alto	Stanford Tissue Bank
CA	Berkley	UC Berkley Biorepository
CA	Sacramento	UC Davis Biorepository
CA	San Diego	UC San Diego Biorepository
CA	Los Angeles	UCLA Brain and Spinal Fluid Resource Center
CA	San Francisco	UCSF AIDS Specimen Bank
CA	San Francisco	UCSF Brain Tumor Tissue Bank
CA	Mission Bay	UCSF DNA Bank
CA	San Francisco	UCSF Specimen Banking Core
CA	Westlake Village	Coreva Human Milk Bank
CO	Aurora	Rocky Mountain MS Brain Tissue Bank
CO	Nederland	Donor Sibling Registry
CT	Farmington	Research Tissue Repository - University of Connecticut
CT	Norwalk	Myeloma Tissue Bank
DC	Washington	Genetic Alliance Biobank
DC	Washington	PXE Internatonal Tissue Bank
FL	Boynton Beach	International Biobank, Inc.
FL	Gainesville	Barth Syndrome Biorepository
FL	Tampa	LifeLink TissueBank
FL	Tampa	M2Gen Biorepository
FL	Gainesville	University of Florida DNA & Tissue Bank
FL	Gainesville	University of Florida Molecular Tissue Bank
FL	Coral Gables	University of Miami Biorepository
FL	Coral Gables	University of Miami Brain & Tissue Bank for Developmental Disorders
FL	Coral Gables	University of Miami Tissue Bank
GA	Atlanta	Biorepository Alliance of Georgia for Oncology
GA	Augusta	Medical College of Georgia Tumor Bank
IL	Chicago	University of Chicago Human Tissue Center
IN	Indianapolis	BioStorage Technologies
IN	Indianapolis	National Gene Vector Biorepository
IN	Indianapolis	Susan G. Komen Tissue Bank
LA	New Orleans	Ochsner Tumor Tissue Bank
MA	Boston	Brighman & Women's-Harvard Biobank
MA	Boston	Dana Farber Tissue Bank
MA	Cambridge	Harvard Brain Tissue Resource Center

MA	Lexington	Store-a-Tooth Stem Cell Bank
MA	Pepperell	Masy Systems
MA	Waltham	Accelerated Cure Project MS Repository
MA	Boston	Crimson Biospecimen Core
MA	Boston	National Temporal Bone Pathology Resource Registry
MA	Milford	SeraCare Lifesciences
MA	Peabody	Progeria Cell & Tissue Bank
MA	Norton	ProMedDx
MA	Worcester	University of Massachussets Cancer Tissue Bank
MA	Shrewsbury	University of Massachussets Stem Cell Bank
MA	Waltham	Multiple Schlerosis (MS) Repository
MD	Rockville	BioReliance Biorepository
MD	Beltsville	Bioserve
MD	Rockville	Capital Biosciences
MD	Rockville	Fisher BioServices
MD	Gaithersburg	Genelogic
MD	Chestertown	ILSbio
MD	Gaithersburg	KamTek Biorepository
MD	Baltimore	Maryland Brain Collection
MD	Frederick	National Cancer Institute Biorepositories
MD	Bethesda	Cooperative Human Tissue Network (CHTN)
MD	Bethesda	NCI Office of Biospecimens
MD	Bethesda	NIDDK Central Biorepository
MD	Rockville	Origene
MD	Baltimore	Tissue Banks International
MD	Baltimore	University of Maryland Brain & Tissue Bank
MD	Rockville	US Biomax
MI	Detroit	Asterand
MI	Royal Oak	Beaumont Hospitals Biobank
MI	Detroit	JP McCarthy Cord Stem Cell Bank
MI	Detroit	Michigan Neonatal Biobank
MI	Ann Arbor	University of Michigan Biorepository
MI	Ann Arbor	University of Michigan Human Breast Cancer Cell Lines
MN	Rochester	Mayo Clinic Biobank
MN	Rochester	Mayo Validation Support Services Biobank
MN	Rochester	Mayo Mitochondrial Disease Biobank
MN	Minneapolis	Minnesota Liver Tissue Cell Distribution System
MN	Minneapolis	University of Minnesota Tissue Bank

MO	St Louis	Washington University Tissue Bank
NC	Durham	Duke Biospecimen Repository
NC	Durham	Duke Biobank
NC	Durham	Duke Cancer Tissue Bank
NC	Greensboro	Chordoma Foundation Biobank
NJ	Princeton	Autism Tissue Bank
NJ	Camden	Coriell Stem Cell Biobank
NJ	Hackensack	Hackensack University Tissue Bank
NJ	Edison	Musculoskeletal Transplant Foundation
NJ	Piscataway	Rutgers Cell & DNA Repository
NY	Syracuse	Central New York Eye & Tissue Bank
NY	New York	Columbia U Brain Bank
NY	New York	Mantle Cell Lymphoma Cell Bank
NY	New York	Manhattan HIV Brain Bank
NY	New York	Mount Sinai Biobank
NY	New York	New York University Specialty Tissue Banks
NY	New York	StemSave
NY	Manhasset	North Shore LIJ Biorepository
NY	Buffalo	Roswell Park Biorepository
NY	Vestal	Cardio-Facio-Cutaneous Syndrome International Biobank
OH	Cleveland	Case Western Biorepository
OH	Cincinnati	Cincinnati Biobank Core Facility
OH	Cleveland	Cleveland Clinic Genomic Medicine Institute
OH	Columbus	Ohio State Biorepository
OH	Columbus	Ohio State Leukemia Tissue Bank
OH	Columbus	Ohio Tissue Resource Network
OH	Athens	Ohio U Diabetes Endocrine Biorepository
OH	Shaker Heights	Cellular Technology Ltd
OR	Portland	Oregon State Health Biolibrary
OR	Portland	National Psoriasis BioBank
OR	Portland	Oregon Brain Bank
PA	Philadelphia	CHTN Eastern Division - University of Pennsylvannia
PA	Philadelphia	Fox Chase Tumor Bank
PA	Danville	Geisinger Biobank
PA	Philadelphia	National Disease Research Interchange
PA	Pittsburgh	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Tissue Bank
PA	Philadelphia	University of Pennsylvannia Tumor Tissue Bank

PA	Windber	Windber Tisue Bank
RI	Providence	Rhode Island Biobank
SC	Greenville	South Carolina Biorepository System
SC	Greenville	Greenville Hospital System Cancer Biorepository
SC	Charleston	University of South Carolina Biorepository
TN	Memphis	World BioBank
TN	Nashville	Vanderbilt Biobank
TN	Nashville	Vanderbilt University (Cooperative Human Tissue Network)
TX	Austin	BioEden Tooth Cell Bank
TX	Houston	MD Anderson Clone Bank
TX	Houston	MD Anderson Gynecologic Cancer Tissue Bank
TX	Houston	MD Anderson Pancreas Tissue Bank
TX	Houston	SeqWright Biorepository
TX	Houston	Texas Medical Center Biobank
TX	San Antonio	South Texas Tumor Bank
TX	Galveston	University of Texas Tumor Bank
VA	Manassas	ATCC
VA	Charlottesville	University of Virginia Biorepository
VA	Fairfax	Fairfax Cryobank
VA	Richmond	UNOS Network for Organ Sharing
WA	Bainbridge Island	Inflammatory Breast Cancer Biobank
WA	Seattle	International Histocompatibility Cell and DNA Bank
WI	Milwaukee	Aurora Healthcare Biorepository
WI	Marshfield	Marshfield Clinic Biobank
WI	Madison	National Stem Cell Bank
WI	Madison	WiCell
WI	Milwaukee	Wisconsin Tissue Bank

9.3 BIOBANCOS EN ASIA

PAÍS	BIOBANCO
China	Cancer Center Tissue Bank - Fudan University
China	Origene China
China	Taizhou Biobank
India	Bangalore Brain Bank
India	Narayana Hrudayalaya Tissue Bank and Stem Cell Research Center
India	Tata Memorial Hospital Tissue Bank
India	TCG Life Sciences Biobank
India	Dhruv Dental Stem Cell Bank

Japan	Biobank Japan
Japan	Japanese Collection of Bioresource Materials
Japan	Riken BRC Cell Bank
Japan	Tokyo Cord Blood Bank (Japanese)
Korea	Korean National Tissue Bank
Korea	Seoul Cord Blood Bank
Malaysia	CryoCord Stem Cell Bank
Malaysia	Malaysian Tissue Bank
Malaysia	StemLife Stem Cell Bank
Singapore	Singapore Biobank
Singapore	National University Tissue Repository
Singapore	Singapore Cord Blood Bank
Singapore	Singapore Tissue Network
Singapore	StemCord Cord Blood Bank
Taiwan	Taiwan Biobank (Chinese)
Thailand	Asia Pacific Association of Tissue Banking
Thailand	Bankok Biomaterial Center

9.4 BIOBANCOS EN AUSTRALIA

CIUDAD	BIOBANCO
Adelaide	Australian Prostate Cancer Tissue Bank
Auchenflower	Wesley Research Institute Tissue Bank
Brisbane	Queensland Children's Tumour Bank
Carlton Victoria	Victorian Cancer Care Biobank
Chatswood	Multiple Sclerosis Research Australia Brain Bank
Clayton South	ASPREE Healthy Ageing Biobank
East Melbourne	Austrailasian Biospecimen Network
Queensland	Austrailasian Leukemia & Lymphoma Tissue Bank
Randwick	Australian Brain Bank
Sydney	Genetic Repositories Australia
Sydney	Westmead Paediatric Tumour Bank
Westmead	Australia Breast Cancer Tissue Bank
Westmead	CellBank Australia

9.5 BIOBANCOS EN EL MEDIO ORIENTE

PAÍS	BIOBANCO
Iran	Iran National Tumor Bank
Israel	Sheba Medical Center Tissue Bank

Israel	Taburit Umbilical Cord Blood Bank
Israel	National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations

11 LEYES ANALIZADAS

Agradecimientos especiales por las traducciones al español realizadas por las siguientes personas:

Señor Lars Ceijel, del sueco.

Señorita Alejandra Rodríguez Gómez, del inglés. La ley de Estonia tiene una versión oficial en inglés, de donde se tradujo.

Doctor Edwin Bendeck, del francés.

11.1 ESPAÑA

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes

incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución. Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

III

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación. Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley.

La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos

humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar

sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o

posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y

organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento

normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

El tratamiento de muestras biológicas.

El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

Los biobancos.

El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos

clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

La investigación deberá ser objeto de evaluación.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

«Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

«Análisis genético-poblacionales»: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

«Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

«Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

«Consejo genético»: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

«Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

«Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

«Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

«Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo

no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

«Dato genético de carácter personal»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

«Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

«Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

«Estudio observacional»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

«Feto»: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

«Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

«Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

«Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

«Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la

información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

«Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

«Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

«Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.

«Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

«Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

«Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.

Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de

aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

Artículo 6. No discriminación.

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

Artículo 7. Gratuidad.

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran

derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 8. Trazabilidad y seguridad.

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

Las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Artículo 9. Límites de los análisis genéticos.

Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la repuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Artículo 10. Promoción y calidad de la investigación biomédica.

La promoción de la investigación biomédica se atendrá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.

Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y

realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

Artículo 11. Entrada y salida de muestras biológicas.

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Se modifica el apartado 2.f) por la disposición final 8.1 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Ref. BOE-A-2011-9617.

Última actualización, publicada el 02/06/2011, en vigor a partir del 02/12/2011.

Texto original, publicado el 04/07/2007, en vigor a partir del 05/07/2007.

TÍTULO II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO I

Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Artículo 13. Consentimiento.

La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.

Artículo 14. Principios generales.

La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.

La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.

Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

Identidad del profesional responsable de la investigación.

Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Artículo 16. Evaluación y autorización.

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la

idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.

Artículo 17. Garantías de control y seguimiento.

La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

Artículo 18. Compensaciones por daños y su aseguramiento.

Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situaciones específicas

Artículo 19. Investigaciones durante el embarazo y lactancia.

Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.

Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.

Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.

Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.

Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 20. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le

autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Artículo 21. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.

Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

CAPÍTULO IV

Seguridad y supervisión

Artículo 22. Prevención de riesgos.

Además de lo previsto en el artículo 18, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

Artículo 23. Evaluación del estado de salud.

Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

Artículo 24. No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.

La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

Podrá recurrirse al uso de placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

Artículo 25. Comprobaciones sobre el curso de la investigación.

El Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

El Comité de Ética de la Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El investigador responsable informará al Comité de Ética de la Investigación y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

CAPÍTULO V

Gestión de la información

Artículo 26. Deber de informar.

Según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

Artículo 27. Información sobre los resultados.

Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

CAPÍTULO I

Donación de embriones y fetos humanos

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán

únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

CAPÍTULO II

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

Artículo 30. Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 31 Requisitos de utilización.

Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.

Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.

Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

CAPÍTULO II

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus

estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.

La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.

El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.

En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

La investigación con células troncales embrionarias humanas.

La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.

Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 36. Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

CAPÍTULO III

Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 37. Creación de la Comisión.

Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 38. Funciones de la Comisión.

La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.

Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

Artículo 39. Composición de la Comisión.

La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.

Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

CAPÍTULO IV

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

Artículo 40. Promoción y coordinación.

La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 41. Registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.

La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.

A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 42. El Banco Nacional de Líneas Celulares.

El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que

lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

Artículo 43. Utilización de líneas celulares.

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 44. Objeto.

Este título tiene por objeto:

1.º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

2.º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.

3.º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

4.º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

Artículo 45. Principios rectores específicos.

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.

Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Artículo 46. Indicación de los análisis genéticos.

En los términos previstos en el artículo 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.

2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.

3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

4.º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

6.º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 48. Consentimiento.

Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los

supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se regirá por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado.

El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 50. Acceso a los datos genéticos por personal sanitario.

Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá

autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

Artículo 51. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.

El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Artículo 52. Conservación de los datos.

Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Artículo 53. Análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos.

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

Artículo 54. Cribado genético.

Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.

Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.

Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.

Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.

La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.

La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a:

Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.

La naturaleza voluntaria de la participación.

La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.

La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.

Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.

Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.

Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.

Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.

Artículo 55. Consejo genético.

Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada.

El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

Artículo 56. Requisitos de calidad.

Todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Artículo 57. Acreditación de centros de análisis genéticos.

La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. Obtención de las muestras.

La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos

que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

Que se trate de una investigación de interés general.

Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.

Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

Que no conste una objeción expresa del mismo.

Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.

Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.

Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.

Beneficios esperados.

Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.

Identidad del responsable de la investigación.

Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras.

En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación.

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

CAPÍTULO IV

Biobancos

Artículo 63. Interés científico.

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

Artículo 64. Autorización.

Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 65. Titularidad.

La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 66. Organización del biobanco.

El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.

El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

Mantener un registro de actividades del biobanco.

Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.

Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.

Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.

El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos.

Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.

Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 68. Inspecciones y medidas de control.

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 69. Obtención y cesión de muestras.

La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado

para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente.

Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Artículo 71. Clausura o cierre del biobanco.

La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

Artículo 72. Disposiciones generales.

Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy

graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 73. Responsabilidades.

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 74. Infracciones.

Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

Son infracciones graves:

La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.

La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.

La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.

La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.

El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

Son infracciones muy graves:

La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Artículo 75. Sanciones.

Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

Artículo 76.

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España

Artículo 77. Naturaleza del Comité.

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.

Artículo 78. Funciones.

Son funciones del Comité de Bioética de España:

Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

Elaborar una memoria anual de actividades.

Cualesquiera otras que le encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.

Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Se modifiica el apartado 1 por la disposición final 8.2 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Ref. BOE-A-2011-9617.

Última actualización, publicada el 02/06/2011, en vigor a partir del 02/12/2011.

Texto original, publicado el 04/07/2007, en vigor a partir del 05/07/2007.

Artículo 79. Composición y designación de sus miembros.

El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

1.º Uno por el Ministerio de Justicia.

2.º Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.

3.º Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

4.º Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

Artículo 80. Duración del mandato y ejercicio del cargo.

Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

Expiración de su mandato.

Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.

Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 81. Funcionamiento.

El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.

El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.

En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.

Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.

Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.

Independencia de los miembros y conflictos de intereses.

Procedimiento de elección del Presidente.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 82. Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud.

En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

Artículo 83. Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.

Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades

autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Artículo 84. Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.

Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

Artículo 85. Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud.

Las Administraciones Públicas fomentarán, en el marco del Planificación de sus recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de categorías de personal investigador en régimen estatutario.

En el supuesto de centros vinculados, concertados o acogidos a las nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de la Ley 15/1997, de 25 de abril, la incorporación de personal investigador se realizará en el régimen jurídico que corresponda.

En ambos supuestos, dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos de selección legalmente establecidos, que en todo caso se

atendrán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el artículo 55 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, cuando sean beneficiarios de ayudas o subvenciones públicas que incluyan en su objeto la contratación de personal investigador, podrán contratar personal laboral investigador con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En el caso del contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación recogido en el artículo 22 citado, los centros podrán contratar doctores o especialistas que hayan superado la formación sanitaria especializada. La evaluación indicada en dicho artículo se valorará de la forma que se establezca reglamentariamente.

Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial y/o investigadora.

En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la actividad asistencial e investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, y en su caso, en las leyes autonómicas, sobre incompatibilidades.

Se modifica por la disposición final 8.3 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Ref. BOE-A-2011-9617.

Última actualización, publicada el 02/06/2011, en vigor a partir del 02/12/2011.

Texto original, publicado el 04/07/2007, en vigor a partir del 05/07/2007.

Artículo 86. Movilidad del personal investigador.

Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Se modifica por la disposición final 8.4 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Ref. BOE-A-2011-9617.

Última actualización, publicada el 02/06/2011, en vigor a partir del 02/12/2011.

Texto original, publicado el 04/07/2007, en vigor a partir del 05/07/2007.

Artículo 87. Adscripción temporal de especialistas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a), del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

Artículo 88. Institutos y redes de investigación.

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

Artículo 89. Cooperación entre los sectores público y privado.

Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

Artículo 90. Financiación.

Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

Disposición adicional primera. Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

Disposición adicional segunda. Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.

Uno. Medio instrumental.

El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

Disposición adicional tercera. Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad.

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

Que se trate de una investigación de interés general.

Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

Que no conste una objeción expresa del mismo.

Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición transitoria tercera. Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

Disposición final segunda. Aplicación supletoria.

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.

Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.

El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final cuarta.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.»

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 3 de julio de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

11.2 ESTONIA

Ley de Investigación en Genes Humanos

El pasado 13 de diciembre 2000

(RT I 2000, 104, 685), que entró en vigor el 8 de enero de 2001.

Capítulo 1

Disposiciones Generales

§ 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley

Los objetivos de la presente ley son regular el establecimiento y mantenimiento de un banco de germoplasma, para organizar la investigación genética necesaria para ello, para garantizar el carácter voluntario de la donación de genes y la confidencialidad de la identidad de los donantes de genes, y para proteger a las personas de un mal uso de los datos genéticos y de la discriminación basada en la interpretación de la estructura de su ADN y los riesgos genéticos derivados de los mismos.

A continuación, se expresan en la presente Ley:

las condiciones para el procesamiento de muestras de tejidos, descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud y genealogías en el Banco de Genes; los derechos y obligaciones de los donantes de genes, del procesador principal y de los procesadores autorizados del Banco de Genes y los investigadores genéticos relacionados con las muestras de tejido, descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud y genealogías; las condiciones para el establecimiento y mantenimiento del banco de genes; las restricciones sobre el uso de muestras de tejidos, descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud y genealogías recogidas en el Banco de Genes; las condiciones para la investigación genética en relación con el Banco de Genes y la organización de la supervisión de los mismos.

§ 2. Definiciones

En la presente Ley, las siguientes definiciones se utilizan:

ADN significa una molécula de ácido desoxirribonucleico que contiene la información genética de un ser humano; muestra de tejido significa células,

sustancia intercelular y fluidos corporales tomados de un ser humano para los fines de la investigación genética; Descripción de ADN significa un modelo digital de ADN creado como resultado de la investigación genética; donante del gen significa una persona que ofrece una muestra de tejido de acuerdo con esta Ley y con respecto a los cuales la descripción del estado de salud y la genealogía se preparan; La descripción del estado de salud, los datos recogidos para su uso en la investigación genética, que refleja el estado de salud de un donante de genes, las enfermedades que él o ella ha sufrido y el tratamiento de los mismos, y su estilo de vida, el medio ambiente físico y social, y características hereditarias; genealogía, la información en el Banco de Genes respecto a los nombres, fechas de nacimiento y las relaciones de sangre de los ascendientes y descendientes de un donante de genes; La investigación genética significa el estudio científico y la descripción de ADN, otros constituyentes de las muestras de tejido, las descripciones de estado de salud y genealogías y la determinación de las relaciones entre ellos con el fin de obtener datos sobre los genes y productos de genes y las características hereditarias de los seres humanos; El investigador genético se entiende una persona física o jurídica, o una agencia del gobierno estatal o local que lleva a cabo la investigación genética; datos genéticos significa que los datos relativos a los genes, productos de genes o características hereditarias de un ser humano, incluyendo una descripción de ADN o una parte del mismo, que se obtiene como resultado de la investigación genética; Banco Genético, una base de datos creada y mantenida por el procesador principal que consiste en muestras de tejido, descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud, genealogías, los datos genéticos y datos que permitan la identificación de donantes de genes; codificación significa la sustitución con un código único de estos datos de una muestra de tejido, la descripción de ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía que permite la identificación de la persona; decodificación significa la identificación inversa de un donante de genes a través del código único asignado a una muestra de tejido, la descripción de ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía o la identificación de la muestra de tejido, la descripción de ADN o descripción del estado de salud de un donante de genes sobre la base de la identidad del donante de genes.

§ 3. Procesador Jefe de Banco de Genes

El procesador jefe del banco de genes es una fundación sin fines de lucro fundada por la República de Estonia sobre la base de la Fundación y la participación de personas jurídicas de derecho privado por la Ley del Estado (RT I 1996, 48, 942; 73, corrección aviso; 1998, 59 941,) dentro del área de gobierno de la Consejería de Asuntos Sociales, que tiene derecho a organizar la toma de muestras de tejidos, para preparar las descripciones de estado de salud y genealogías, para

codificar, decodificar, almacenar, destruir y emitir las descripciones de estado de salud y genealogías, para llevar a cabo la investigación genética y para recopilar, almacenar, destruir y emitir los datos genéticos.

Los objetivos del procesador principal son:

promover el desarrollo de la investigación genética; reunir información sobre la salud de la población de Estonia y la información genética relativa a la población de Estonia; utilizar los resultados de la investigación genética para mejorar la salud pública.

Con el fin de lograr sus objetivos, la competencia del procesador principal incluye el establecimiento y mantenimiento del banco de genes. El procesador principal tiene derecho a delegar los derechos de transformación, salvo para la codificación y decodificación, a un primer transformador autorizado sobre la base de un contrato en los casos y bajo las condiciones establecidas en la presente ley.

§ 4. Comisión de Control de procesador jefe de Banco Genético

El consejo de administración del procesador jefe del Banco de Genes estará integrada por nueve miembros. El Riigikogu2 dictará, a propuesta de la Comisión de Asuntos Sociales del Riigikogu, nombrar a tres miembros del consejo de vigilancia. El Gobierno de la República designará a tres miembros del consejo de vigilancia. El Consejo de la Academia de Ciencias de Estonia nombrará a tres miembros del consejo de vigilancia.

La duración de la autoridad de un miembro del consejo de administración es de un año a cinco años. La fecha límite para la terminación de la autoridad de un miembro del consejo de supervisión se determinará sobre la designación del miembro del consejo de supervisión. Si un miembro del Riigikogu o del Gobierno de la República es nombrado miembro del consejo de supervisión, la autoridad de dicho miembro del consejo de administración se extinguirá al término de su autoridad como miembro del Riigikogu o del Gobierno de la República.

El órgano que nombró a un miembro del consejo de administración puede remover al miembro del consejo de administración y con razón, que es, sobre todo, el incumplimiento de sus deberes o ella a un punto material, un constante conflicto de intereses o la incapacidad a participar en los trabajos del Consejo de Vigilancia o que se cause un daño significativo a los intereses del procesador jefe del banco de genes de cualquier otra forma, así como la apertura de un procedimiento de quiebra contra el miembro del consejo de supervisión.

§ 5. Procesador autorizado de Banco Genético

Un transformador autorizado del banco de genes de una persona física o jurídica, o una agencia estatal de Estonia o agencia de gobierno local que puede recibir todos los derechos de transformación, salvo el derecho de codificar y descodificar, desde el procesador principal, sobre la base de un contrato. Los requisitos para los transformadores autorizados serán establecidos por el Gobierno de la República.

§ 6. La investigación genética y las pruebas genéticas

La investigación genética en relación con el Banco de Genes se permite con el fin de estudiar y describir los vínculos entre los genes, el medio ambiente físico y social y los estilos de vida de las personas, para encontrar medicamentos o métodos de tratamiento sobre la base de los mismos, para evaluar individuo riesgos para la salud y prevenir enfermedades.

Las pruebas genéticas a las que las disposiciones de los capítulos 2, 3 y 4 de esta Ley no se aplican se puede realizar de conformidad con el procedimiento y los efectos previstos por la ley. Las muestras de tejido tomadas de personas en el curso de las pruebas genéticas y los resultados de la investigación llevada a cabo sobre dichas muestras no serán registradas ante el Banco de Genes.

§ 7. Aplicación de las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales

Las disposiciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) que regulan el tratamiento de los datos personales, junto con las especificaciones establecidas en la presente Ley, se aplican a la toma de muestras de tejidos, la preparación de descripciones de estado de salud, codificación, decodificación, y el mantenimiento de bases de datos por el procesador principal.

Las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales no serán aplicables a la tramitación de las muestras de tejido códigos, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud si estas muestras de tejidos, las descripciones de ADN y la descripción de su estado de salud se procesan como un conjunto de datos y con la condición de que el conjunto de datos a procesar contiene muestras de ADN, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud de al menos cinco donantes de genes a la vez.

Capítulo 2

Derechos de los donantes de genes

§ 8. Confidencialidad de la identidad de los donantes de genes

La identidad de un donante de genes mantienen su clasificación después de la codificación.

Un donante de genes tiene el derecho de permitir la revelación de su identidad.

El hecho de que una persona sea o no ser donante de genes se mantendrá confidencial. Sólo una persona en sí mismo tiene el derecho de revelar el hecho de ser o no ser donante de genes y las circunstancias de los mismos, a menos que la ley lo permita.

de codificación y decodificación se realiza de acuerdo con los requisitos de esta ley.

§ 9. Carácter voluntario de la donación de genes

Está prohibido tomar una muestra de tejido y preparar una descripción del estado de salud o genealogía sin el conocimiento específico y consentimiento voluntario de la persona.

Se prohíbe influir en la decisión de una persona para convertirse en un donante de genes, incluyendo al amenazar a la persona con consecuencias negativas, prometiendo beneficios materiales o proporcionar información subjetiva.

El procesador principal y transformadores autorizados se les permite difundir solamente información general sobre el Banco de Genes y la investigación genética.

§ 10. Derecho a solicitar la destrucción del material

De conformidad con lo dispuesto en el § 21 de la presente Ley, los donantes de genes tienen el derecho de solicitar, en cualquier momento, al procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación.

Si la identidad de un donante de genes se describen ilegalmente, el donante de genes tiene el derecho a solicitar al procesador principal de la destrucción de la

muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción del estado de salud de conformidad con las disposiciones del § 21 de la presente ley.

§ 11. Otros derechos de los donantes de genes

Los donantes de genes tienen derecho a no saber que sus datos genéticos.

Los donantes de genes tiene el derecho de acceder personalmente a sus datos almacenados en el Banco de Genes. Donantes de genes no tienen el derecho a acceder a sus genealogías.

Los donantes de genes no se cobrarán por acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.

Los donantes de genes tienen derecho a asesoramiento genético a acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.

Los donantes de genes tiene el derecho de presentar información adicional sobre ellos mismos al procesador principal.

Los donantes de genes tiene el derecho de prohibir la suplementación, la renovación y la verificación de la descripción de su estado de salud almacenan en el banco de genes.

§ 12. Consentimiento para convertirse en donante de genes

El consentimiento de la persona para proporcionar una muestra de tejido, para tener una descripción del estado de salud o la genealogía de la persona preparada, a la entrada de la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes en forma codificada y a su utilización para la investigación genética, la investigación en salud pública y con fines estadísticos se preparará por escrito y deberá ser firmado por la persona que se convierte en un donante de genes.

El consentimiento parcial o condicional no es válido.

Un documento especificado en la subsección (1) de esta sección, además de una expresión del consentimiento y la firma de la persona que se convierte en un donante de genes, se establece la siguiente información:

El nombre y el código de identificación personal o, en su defecto, sexo, fecha de nacimiento y de residencia de la persona; La información relativa a la institución

médica o médico de familia que ha de tomar la muestra de tejido; La parte del cuerpo a partir de la cual y de la manera en la que la muestra de tejido se toma; La fecha en la cual el consentimiento es otorgado.

El procesador jefe o del procesador autorizado deberá notificar a una persona que, con anterioridad a la persona que otorga el consentimiento, de los siguientes hechos:

La concesión de la autorización especificado en la subsección (1) de esta sección es de carácter voluntario; El donante de genes no tiene derecho a pedir una comisión para proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación; Los datos sobre las características hereditarias y riesgos genéticos obtenidos como resultado de la investigación genética puede ser desagradable para el donante de genes; El donante de genes tiene el derecho de no conocer a sus datos genéticos; El donante de genes tiene el derecho de conocer a sus datos genéticos, excepto genealogía; El donante de genes tiene el derecho a solicitar al procesador principal de la destrucción de los datos que permite la decodificación, o, a la divulgación ilegal de su identidad, de la destrucción de la muestra de tejido, la descripción de adn y la descripción de su estado de salud; Un donante de genes tiene el derecho de retirar su consentimiento hasta que su muestra de tejido o la descripción de su estado de salud está codificado.

El procesador jefe o del procesador autorizado al que una persona que está a punto de convertirse en un donante de genes presenta su consentimiento es necesario para proporcionar el donante de genes rápidamente con una copia de su consentimiento por escrito.

El procesador principal debe preservar el consentimiento por escrito de un donante de genes durante el tiempo que la muestra de tejido, la descripción del estado de salud o la descripción de adn son almacenados, excepto en el caso previsto en el inciso 10 (1) de esta ley..

El formato de consentimiento escrito para ser donante de genes y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el ministro de asuntos sociales.

§ 13. Las personas con limitada capacidad jurídica activa y las personas sin capacidad de ejercer la voluntad

El consentimiento de una persona con capacidad jurídica activa limitada para convertirse en un donante de genes se considerará válida si se cumplen los siguientes requisitos:

La persona con capacidad jurídica activa limitada y su representante legal o tutor ha dado la información prevista en el inciso 12 (4) de esta ley; El representante legal o tutor ha expresado el consentimiento previsto en el inciso 12 (1) de esta ley; La persona con capacidad jurídica activa limitada no se opone a proporcionar una muestra de tejido o para la colección de descripciones de su estado de salud.

Las personas que son incapaces de comprender el contenido y el significado del consentimiento no podrá ser donantes de genes. En caso de duda, se presume que la persona es temporalmente incapaz de comprender el contenido y el significado del consentimiento.

Capítulo 3

Procesamiento de Banco Genético

§ 14. Toma de muestras de tejidos y la preparación de las descripciones de estado de salud

El procesador principal será organizar la toma de muestras de tejidos y la preparación de descripciones de estado de la salud en sí o por medio de un transformador autorizado.

El procedimiento médico de tomar una muestra de tejido se realiza por un profesional de la salud de la República de Estonia.

Una descripción del estado de salud será elaborado y completado por el procesador jefe o del procesador autorizado sobre la base de declaraciones del donante de genes y datos sobre el donante de genes almacenadas en instituciones médicas. Sólo los datos sobre enfermedades sufrido por el donante de genes él o ella puede ser extraída de un donante de genes. Un donante de genes puede hacer preguntas acerca de los hábitos o enfermedades que han ocurrido en su familia. Tales preguntas no deberá permitir la identificación de una persona determinada o generación.

El procesador principal o procesador autorizado puede preparar una genealogía sobre la base de los resultados de interrogar a un donante de genes y sobre la base de otras bases de datos y de la investigación genética.

Una persona que toma una muestra de tejido y una persona que prepara una descripción del estado de salud deberá mantener la confidencialidad de la identidad del donante de genes, muestra su tejido, la descripción de su estado de salud y su genealogía y entregarán los datos personales del donante de genes, la muestra de tejido, la descripción de su estado de salud y su genealogía al procesador principal o un primer transformador autorizado designado por el procesador principal tan pronto como sea posible.

§ 15. Derecho de la propiedad de las muestras de tejido, las descripciones de estado de salud y genealogías

El derecho del procesador principal de la propiedad de una muestra de tejido, la descripción del estado de salud, otros datos personales y la genealogía se crea desde el momento en que se proporciona la muestra de tejido o de datos personales o el momento en que el estado de salud o la genealogía está preparado.

Las muestras de tejido y la información no codificada en la propiedad del procesador principal y el consentimiento por escrito de los donantes de genes no son transferibles.

Un donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación.

§ 16. El permiso para utilizar Banco de Genes

El Banco de Genes sólo podrán ser utilizados para la investigación científica, la investigación y el tratamiento de las enfermedades de los donantes de genes, la investigación en salud pública y propósitos estadísticos. El uso del Banco de Genes para otros fines, especialmente para reunir pruebas en los procedimientos civiles o penales o para la vigilancia, está prohibido.

El médico de un donante de genes tiene el derecho, conforme a la cláusula 24 (2) 7) de esta Ley, para obtener la descripción decodificada del estado de salud de la donante de genes del banco de genes con el fin de tratar el gen donante.

§ 17. El permiso para utilizar genealogía

Las genealogías sólo podrán ser utilizados en el Banco de Genes para la estructuración de las muestras de tejido, descripciones de ADN y las descripciones de estado de la salud sobre la base de las relaciones de sangre.

El procesador principal puede emitir, a un investigador del gen, la relación entre las muestras de tejido códigos, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de la salud sobre la base de relaciones de sangre en el cumplimiento de los requisitos previstos en el inciso 22 (4) de esta ley.

§ 18. El almacenamiento de muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud

Las muestras de tejido, las descripciones de ADN y la descripción de su estado de salud se conservarán por el procesador principal o un primer transformador autorizado.

Las muestras codificadas de ADN, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud también pueden ser almacenados por un investigador gen que tiene los recursos y las condiciones necesarias para el almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.

Con el fin de organizar el almacenamiento, el procesador principal entrará en un contrato con un primer transformador autorizado o investigador gen que establecerá lo siguiente:

Las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud entregado para su conservación; El tiempo de entrega de las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud para el procesador autorizado o investigador gen y la manera de que se completan las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud; El lugar y la duración de almacenamiento; El método de almacenamiento; Las medidas de seguridad a aplicar por el almacenista; El procedimiento para la copia, distribución y destrucción cuestión de las muestras de tejido, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud y para el regreso de la misma al procesador jefe o del procesador autorizado; La responsabilidad del transformador autorizado o investigador gen.

Todas las muestras de tejido se almacena en el territorio de la República de Estonia. El Gobierno de la República podrá, a petición del procesador principal y, si bien sus razones evidentes, conceder permiso para que las muestras de tejido para ser almacenados fuera del territorio de la República de Estonia si se garantiza que el procesador principal tiene un control efectivo sobre las muestras de tejido y de que las muestras de tejido no puede ser utilizado en una manera prohibida por las leyes de Estonia.

§ 19. Derechos relacionados con los resultados de la investigación genética

Un transformador autorizado o investigador gen incondicionalmente deberá entregar descripciones de ADN o partes de los mismos al procesador principal. El procesador principal podrá conceder un primer transformador autorizado o investigador gen el derecho a utilizar una descripción de ADN o una parte del mismo por un cargo o sin cargo. El procesador principal concederá investigadores de genes que son personas jurídicas de derecho público o las agencias estatales de la República de Estonia el derecho a utilizar las descripciones de ADN o de partes del mismo sin costo alguno.

Los resultados de la investigación genética no se especifica en la subsección (1) de esta sección y de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el mismo se disponga la ley.

§ 20. Número de muestras de tejidos, descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud, y los registros de emisión

El procesador principal emitirá muestras de tejido, descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud del Banco de Genes sólo en forma codificada, excepto en la cuestión de los datos en un donante de genes para el donante de genes o al médico del gen de los donantes en los casos previstos en los incisos 11 (2) y 16 (2) de esta ley.

Sobre la cuestión de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción del estado de salud, el emisor deberá elaborar un registro de problema en el que las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud emitidas y recibidas y la manera y fecha de entrega se indican. El registro de emisión deberá ser firmada por los representantes del emisor y el receptor.

Si el emisor es un primer transformador autorizado, el emisor deberá enviar sin demora una copia del acta de emisión al procesador principal.

El procedimiento de expedición de las muestras de tejido, descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud, incluido el formato del registro de emisión y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.

§ 21. Destrucción de datos que permite la decodificación, muestras de tejidos, descripciones de ADN y la descripción de su estado de salud, y los registros de destrucción

Si un donante de genes se aplica al procesador principal de la destrucción de los datos que permite la decodificación, el procesador principal se requiere para destruir los datos que permite la decodificación dentro de dos semanas a partir de la recepción de la solicitud correspondiente por escrito del donante de genes.

Si un donante de genes está relacionada con el procesador principal de la destrucción de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción de su estado de salud debido a la divulgación ilegal de su identidad, el procesador principal tiene la obligación de organizar el destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción del estado de salud plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud correspondiente por escrito del donante de genes a menos que el procesador jefe demuestra que la identidad del donante de genes fue divulgada como resultado de la propio comportamiento donante gen.

El procesador principal puede organizar la destrucción de las muestras de tejido, descripciones de ADN y las descripciones de estado de la salud sobre la base de los registros de emisión elaborados de conformidad con el § 20 de la presente Ley, en cuyo caso el procesador principal emitirá una orden de destrucción al receptor especificado en el registro de la emisión.

Todas las personas que tienen una muestra de tejido específico, la descripción de ADN o descripción del estado de salud en su poder se requiere, en el orden del procesador principal, para destruir la muestra de tejido específico, la descripción de ADN o descripción del estado de salud con prontitud y por su propia cuenta.

Tras la destrucción de datos que permite la decodificación, muestras de tejidos, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud, el destructor preparará un acta de destrucción que se establece el objeto destruido y la forma, lugar y fecha de la destrucción. Si el destructor no es el procesador principal, el destructor deberá enviar sin demora una copia del acta de destrucción al procesador principal.

El procedimiento para la destrucción de datos que permite la decodificación, muestras de tejidos, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud, incluido el formato del registro de la destrucción y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de la Protección Social.

Capítulo 4

De Protección de Datos

§ 22. Requisitos generales para la protección de datos

Los datos del Banco de Genes se tramitarán de acuerdo con el estándar más alto de protección de datos.

Los datos que permitan la identificación de los donantes de genes no estará disponible a través de la red informática externa del Banco de Genes.

El procesador principal designará a las personas concretas que llevan a cabo la codificación o descodificación, que tienen acceso al consentimiento de los donantes de genes, para la recogida de muestras de tejidos y descripciones de ADN, a las descripciones de estado de salud y genealogías, y que emitir codificados o sin codificar muestras de tejido, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud.

El procesador principal puede emitir muestras de tejido, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud del banco de genes sólo en forma codificada, como un conjunto de datos y con la condición de que las muestras o los datos relativos a al menos cinco donantes de genes se emiten a la vez. Los casos previstos en los incisos 11 (2) y 16 (2) de esta Ley constituyen una excepción.

Con el fin de verificar la autenticidad de los datos que deben introducirse en el Banco de Genes antes de la codificación, el procesador principal y el procesador autorizados pueden comparar estos datos con datos almacenados en otras bases de datos.

§ 23. Codificación

El procesador principal deberá dar a cada muestra de tejido, la descripción de ADN, la descripción del estado de salud y la genealogía de un código único que consiste de al menos dieciséis caracteres aleatorios inmediatamente después de la recepción de la muestra de tejido, la descripción de ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes. El procesador principal deberá obtener la aprobación de la autoridad de supervisión de protección de datos para el método de generación de los códigos.

El procesador jefe sustituirá con un código de todos los datos relativos a una muestra de tejido, descripción del ADN y la descripción del estado de salud que permita la identificación del donante inversa gen, incluido el nombre, el código de identificación personal, fecha de nacimiento y residencia.

El procesador principal se indicará el código dado a una muestra de tejido, la descripción del ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía en el consentimiento por escrito del donante de genes. El procesador principal deberá almacenar el consentimiento por escrito junto con el código indicado al respecto en la base de datos del Banco de Genes y será la única llave posible para la decodificación.

En aras de una mayor seguridad, el procesador principal puede dar un código adicional para una muestra de tejido con código, descripción codificada del ADN, descripción codificada de estado de la genealogía de la salud o código y el código esta sustituirá al código inicial dado a los tejidos muestra, descripción del ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía. El procesador principal deberá hacer un registro de la relación entre un código inicial y un código adicional en una base de datos utilizada únicamente para ese propósito.

El procesador principal, transformadores autorizados y los investigadores genéticos son necesarios para codificar las muestras de tejido, descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud y genealogías sólo con el código dado a las muestras de tejido, las descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud o genealogías por el procesador principal.

§ 24. Descodificación

Sólo las personas designadas con arreglo a la subsección 22 (3) de esta Ley, podrán tener acceso al consentimiento por escrito con un código indicado en él y tener la posibilidad técnica de descifrar los datos.

El procesador principal está permitido descifrar los datos sólo en los casos siguientes y con los siguientes fines:

Con el fin de destruir una muestra de tejido, una descripción de ADN o una descripción del estado de salud o de datos que permite la decodificación; Con el fin de permitir el acceso a los datos en un donante de genes almacena en el banco de genes, excepto genealogías, a petición escrita del donante de genes; Con el fin de renovar, complementar o verificar una descripción del estado de salud de un donante de genes sin contacto con el donante de genes a no ser que el donante de genes ha prohibido la administración de suplementos, la renovación o la verificación de la descripción de su estado de salud; Con el fin de identificar a un donante de genes sobre la propuesta del procesador principal y con el consentimiento del comité de ética, en contacto con el donante de genes y para renovar, ampliar o verificar una descripción de su estado de salud con su

consentimiento por escrito; A fin de identificar un donante de genes y, con el consentimiento escrito del donante de genes, para tomar una muestra de adn nuevo si una muestra de tejido ha sido destruido o no contiene suficiente ADN; Con el fin de identificar a un donante de genes en el Banco de Genes y enmendar su genealogía, si los resultados de la investigación contradicen la genealogía ADN previamente conocida o proporcionar nueva información sobre la genealogía; Con el fin de emitir una descripción del estado de salud de un donante de genes para el médico de la donante de genes a petición del médico del donante de genes y con el consentimiento del donante de genes o, en casos urgentes en los que un gen donante es incapaz de dar su consentimiento y no tiene representante legal o tutor o el representante legal o tutor del gen donante no está disponible, sin el consentimiento del donante de genes, sino en sus intereses y de acuerdo con sus supuestas intenciones.

Capítulo 5

Prohibición de la Discriminación

§ 25. Prohibición de la discriminación

Se prohíbe restringir los derechos y las oportunidades de una persona ni de conferir ventajas a una persona sobre la base de la estructura del ADN de la persona y los riesgos genéticos se derivan.

Está prohibido discriminar a una persona por razón de la persona de ser o no ser donante de genes.

§ 26. La discriminación en las relaciones laborales

Los empleadores tienen prohibido recolectar datos genéticos de los empleados o solicitantes de empleo y de exigir a los empleados o solicitantes de empleo para proporcionar muestras de tejido o descripciones de ADN.

Los empleadores tienen prohibido imponer condiciones de trabajo y salarios discriminatorios para las personas con diferentes riesgos genéticos.

§ 27. La discriminación en las relaciones de seguros

Las aseguradoras tienen prohibido recolectar datos genéticos de los asegurados o de las personas que soliciten la cobertura del seguro y de exigir a los asegurados o de las personas que solicitan la cobertura de seguro para proporcionar muestras de tejido o descripciones de ADN.

Las aseguradoras tienen prohibido establecer condiciones diferentes de seguro para personas con diferentes riesgos genéticos y de establecer las tasas arancelarias preferenciales y la determinación de los hechos asegurados de manera restrictiva.

Capítulo 6

Supervisión y resolución de los recursos

§ 28. Protección de datos supervisión de la autoridad

La supervisión de la colección de descripciones de estado de los datos de salud y genealógicas, la codificación y decodificación de las muestras de tejido, descripciones de ADN, las descripciones de estado de los datos de salud y genealógicas, y el procesamiento de muestras de tejidos, descripciones de ADN, las descripciones de estado de datos de salud y genealógicas será ejercida por la autoridad de supervisión de protección de datos.

§ 29. Comité de Ética

Los procedimientos de procesamiento del banco de genes. La evaluación del Comité de Ética no es vinculante, excepto en el caso previsto en la cláusula 24 (2) 4) serán evaluadas por el Comité de Ética.

El Comité de Ética actuará de conformidad con las normas éticas generalmente aceptadas y convenciones internacionales.

Cada miembro del Comité de Ética debe ser un ciudadano estonio con capacidad jurídica activa cuya residencia permanente está en la República de Estonia. Cada miembro del Comité de Ética debe ser un especialista reconocido en su campo con la experiencia necesaria para desempeñar las funciones de miembro del Comité de Ética y tendrá una reputación impecable.

Los miembros del Comité de Ética será nombrado y el número de miembros será determinado por el consejo de administración del procesador jefe del banco de genes. La duración de la autoridad de un miembro del Comité de Ética es de cinco años.

El consejo de administración del procesador jefe del banco de genes puede remover a un miembro del Comité de Ética antes de que expire el plazo de la autoridad del miembro con buena razón, que es, sobre todo, el incumplimiento de sus deberes o su en una medida material, la imposibilidad de participar en los

trabajos del Comité de Ética o la causación de un daño significativo a los intereses del procesador principal en cualquier otra forma, así como la apertura de un procedimiento de quiebra contra el miembro del Comité de Ética.

§ 30. Resolución de los recursos derivados de las relaciones laborales y el seguro

Las quejas relativas a la discriminación en las relaciones laborales que ocurren debido a los riesgos genéticos se dirimirá por la Inspección del Trabajo, si es necesario con la ayuda del procesador jefe o expertos de la autoridad supervisora de la protección de datos en la investigación y decidir el asunto.

Las quejas relativas a la discriminación que ocurren en las relaciones de seguros debido a los riesgos genéticos se dirimirá por la Autoridad de Supervisión de Seguros, en caso necesario, con la ayuda del procesador jefe o expertos de la autoridad supervisora de la protección de datos en la investigación y decidir el asunto.

Capítulo 7

Disposiciones de Aplicación

§ 31. Modificación del Código Penal

El Código Penal (RT 1992, 20, 287 y 288; RT I 1999, 38, 485, 57, 595, 597 y 598, 60, 616, 97, 859, 102, 907, 2000, 10, 55, 28, 167, 29, 173, 33, 193, 40, 247, 49, 301 y 305, 54, 351, 57 373, y 58, 376, 84 533, el 92 597,) se modifica como sigue:

la sección 1244 se incorporó al Código del siguiente tenor literal:

§ 1244. Personas induciendo a convertirse en donantes de genes

Inducir a una persona a dar su consentimiento para proporcionar una muestra de tejido para los fines de la investigación genética, ofreciendo remuneración material o causando daño o amenaza causar un daño a la persona que se castiga con una multa, detención o encarcelamiento de hasta un año.; El artículo 1245 se incorporó al Código del siguiente tenor literal:

§ 1245. Conducta ilegal de la investigación en seres humanos

Realización de investigaciones médicas o científicas en una persona que no ha otorgado su consentimiento a la misma validez se castiga con una multa,

detención o encarcelamiento de hasta un año.; El artículo 1281 queda modificado y redactado de la siguiente manera:

§ 1281. Divulgación de datos confidenciales que se conocieron debido a la actividad profesional

Divulgación por un médico, persona asistente médico, enfermera, matrona, psicólogo, abogado, notario u otro tipo de datos confidenciales relativos a la filiación, datos genéticos, la inseminación artificial, la familia o la salud de una persona que se conocía al delincuente debido a su o su actividad profesional, si dicha divulgación viole la legislación que regula la actividad profesional u otra legislación, se castiga con una multa o la privación del derecho a ocupar un cargo u operación en particular en un área particular de actividad o por la detención o prisión de hasta un año.; La sección 1342 se incorporó al Código del siguiente tenor literal:

§ 1342. Discriminación basada en los riesgos genéticos

La restricción ilícita de los derechos de una persona o concesión de preferencias ilícitas a una persona sobre la base de los riesgos genéticos de la persona se castiga con una multa, detención o encarcelamiento de hasta un año.

§ 32. Modificación de la Ley de Protección de Datos Personales

La Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) se modifica como sigue:

La cláusula 4 (3) 3) se modifica el redactado del siguiente modo:

Los datos relativos al estado de salud, información genética o la vida sexual;; El párrafo 9 (2) Se modifica el redactado del siguiente modo:

Procesamiento de datos personales confidenciales que revelen el origen racial o étnico, estado de salud, información genética o la vida sexual está permitido sin el consentimiento de la persona si el tratamiento se lleva a cabo:

Para la ejecución de las obligaciones previstas por la ley; Para la protección de la vida de la persona, la salud o la libertad; Para el cumplimiento de una misión de interés público o general que la ley asigna a un procesador jefe oa un tercero a quien se comuniquen los datos.

§ 33. Modificación de la Academia de Ciencias de Estonia Ley

Cláusula 51) Se añade el inciso 9 (3) de la Academia de Ciencias de Estonia Act (RT I 1997, 35, 539) del siguiente tenor literal:

51) nombrar a tres miembros del consejo de vigilancia del procesador jefe del banco de genes.

§ 34. Establecimiento del procesador principal

El Gobierno de la República tomará una decisión sobre el establecimiento de la fundación sin fines de lucro que se especifica en el inciso 3 (1) de esta Ley, el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente ley.

1 RT = Teataja Riigi = Boletín Oficial del Estado

2 = Riigikogu el parlamento de Estonia

11.3 FRANCIA

El 2012 el 29 de agosto

Diario Oficial No. 182 del 07 de agosto 2004

Texto N º 1

Ley n º 2004-800 de 6 de agosto de 2004, sobre la bioética (1)

NOR: SANX0100053L

La Asamblea Nacional y el Senado

Teniendo en cuenta la decisión del Consejo Constitucional DC N º 2004-498 de 29 de julio de 2004; El Presidente de la República promulga la ley que dice lo siguiente:

TÍTULO I: ÉTICA Y BIOMÉDICA

Artículo 1

Capítulo II del Título I del Libro IV de la Parte I del Código de Salud Pública tiene el siguiente tenor:

Capítulo II

Ética

Art. L. 1412-1. - El Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud es responsable de proporcionar asesoramiento sobre cuestiones éticas y sociales planteadas por los avances del conocimiento en los campos de la biología, medicina y salud.

Art. L. 1412-2. - El Comité es un órgano independiente que incluye, además del presidente designado por el Presidente de la República por un período de dos años renovables, de treinta y nueve miembros nombrados por un período de cuatro años, renovable una sola vez:

1 Cinco personas designadas por el Presidente de la República y las familias pertenecientes a las principales filosófico y espiritual; 2 Diecinueve individuos calificados seleccionados por su experiencia e interés por las cuestiones éticas, a saber:

Un diputado y un senador designado por los presidentes de sus respectivas reuniones; Un miembro del Consejo de Estado designado por el vice-presidente de la Junta; Un asesor de la Corte Suprema de Justicia designado por el Presidente del Tribunal Supremo de ese tribunal; Una persona designada por el Primer Ministro; Una persona designada por el ministro de Justicia, el Ministro de Justicia; Dos personas designadas por el Ministro encargado de la investigación; Una persona designada por el Ministro de Industria; Una persona designada por el Ministro de Asuntos Sociales; Una persona designada por el Ministro de Educación; Una persona designada por el Ministro de Trabajo; Cuatro personas designadas por el Ministro de Salud; Una persona designada por el Ministro de Comunicación; Una persona designada por el Ministro de la Familia; Una persona designada por el ministro encargado de los derechos de las mujeres; 3 Quince personalidades del ámbito de la investigación, a saber:

Un miembro de la Academia de Ciencias, designado por el Presidente; Un miembro de la Academia Nacional de Medicina, designado por el Presidente; Un representante del Colegio de Francia, nombrado por el administrador; Un representante del Instituto Pasteur, designado por el Director; Cuatro investigadores del cuerpo de investigadores del Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica o al Centro Nacional de Investigaciones Científicas y dos ingenieros, técnicos y administrativos dicho Instituto o centro bajo los estatutos del personal instituciones, la mitad designados por el director general del instituto y la otra mitad por el Director General del Centro; Dos profesores o el personal docente y los hospitales del hospital y de la universidad que figuran en las listas electorales del Instituto Nacional de Salud e Investigación Médica, designado por el Director General del Instituto; Dos profesores o el personal docente y los hospitales del hospital y de la universidad designados por la Conferencia de Presidentes de Universidades; Un investigador perteneciente al cuerpo de investigadores del Instituto Nacional de Investigación Agronómica, nombrado por el Presidente y Director General del Instituto.

Art. L. 1412-3. - La Comisión prepara un informe anual de actividad que se presenta al Presidente de la República y al Parlamento y hecho público.

Podrá formular recomendaciones sobre asuntos de su competencia.

Art. L. 1412-4. - Los fondos necesarios para las tareas del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud se han presupuestado Servicios Generales del Primer Ministro.

Las disposiciones de la Ley de 10 de agosto de 1922 sobre la organización del control de los gastos no son aplicables a su gestión.

El comité presenta sus cuentas al control del Tribunal de Cuentas.

Art. L. 1412-5. - Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará las condiciones para la designación de los miembros del comité y define su remisión procedimientos, organización y funcionamiento.

Art. L. 1412-6. - Espacios de reflexión ética se crean a nivel regional o interregional que están en conexión con los hospitales universitarios, centros de formación, documentación, reuniones e intercambio interdisciplinario sobre cuestiones éticas en el campo salud. También sirven como prácticas observatorios regionales o interregionales en materia de ética. Estas áreas están implicadas en la organización de debates públicos para promover la información y la consulta de los ciudadanos sobre cuestiones de bioética.

Las reglas de formación, composición y funcionamiento de los espacios éticos se definen por decreto del Ministro de Salud, previa consulta con el Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud.

Artículo 2

- Capítulo VIII del Título I del Libro IV de la primera parte del código de la salud pública se convierte en el Capítulo IX, Artículo L. El artículo L. 1418-1 se convierte en 1419-1.

- Capítulo VIII del Título I del Libro IV de la primera parte del código está restaurado así:

Capítulo VIII

Biomedicina

Art. L. 1418-1. - La Agencia de Biomedicina es un establecimiento público administrativo del Estado, bajo la supervisión del Ministerio de Salud.

Ella es competente en materia de trasplantes, la reproducción, la embriología y la genética. Tiene las siguientes misiones:

1 Participar en el desarrollo y, en su caso, la aplicación de los reglamentos y normas de buenas prácticas y recomendaciones para las actividades bajo su

jurisdicción; 2 Proporcionar información continua del Parlamento y del Gobierno en el desarrollo de conocimientos y técnicas a las actividades de su competencia y proponer políticas y medidas que llaman; 3 Promover la calidad y la seguridad de la salud, así como la investigación médica y científica, para las actividades bajo su jurisdicción; 4 Monitorear, evaluar y, si es necesario, para controlar las actividades médicas y biológicas, incluidas las relacionadas con la nanobiotecnología, bajo su jurisdicción y para garantizar la transparencia de estas actividades, como tal, es destinatario de los informes anuales de actividades de las instituciones y organizaciones dentro de sus esferas de competencia, en particular, valorará las posibles consecuencias de la procreación médicamente asistida en la salud de las personas que los utilizan y los niños que vienen de y también lleva a cabo en este ámbito, una vigilancia en relación con la clínica y biológica

5 ° Para promover la donación de órganos, tejidos y células del cuerpo humano, así como la donación de gametos; 6 Implementar el seguimiento del estado de salud de donantes de órganos y de los ovocitos para evaluar el impacto de la tasa sobre la salud de los donantes; 7 Para guardar el registro de pacientes en lista de espera para trasplante se refiere el artículo L. 1251-1, para garantizar la gestión de la misma y la asignación de los injertos, que fueron tomadas en Francia o fuera del territorio nacional, así como para desarrollar las normas para la distribución y asignación de los injertos teniendo en cuenta la urgencia que puede tener algunos indicios de que las normas sean aprobadas por orden del Ministro de Salud; 8 Para administrar los donantes voluntarios de archivos de células hematopoyéticas o células mononucleares periféricas de pacientes que no pueden recibir un trasplante relacionado, que proporciona, además, registra la cuestión de la internacional y organiza la provisión de injertos; 9 Recoger, conservar y transmitir la información mencionada en el párrafo cuarto del artículo L. 1131-1; 10 ° En la expedición de permisos en:

En los artículos L. 1244-8 y L. 2141-9; En los artículos L. 01.04.2131, L. Para L. 2151-5 2151-7 y el último párrafo del artículo L. 2131-1 y L. 2131-4; 11 Para acreditar a los profesionales mencionados en los artículos L. 1131-3, L. 04/02/2131 y L. 01/01/2142; Desde tema ° 12 advierte a las autoridades administrativas para las actividades bajo su jurisdicción.

Puede ser aprovechada por las academias o sociedades médicas o científicas, las asociaciones mencionadas en el artículo L. 1114-1, en las condiciones establecidas por decreto, y las comisiones de Asuntos Sociales de la Asamblea Nacional y el Senado.

La agencia establece un informe anual de actividades y presentarlo al Parlamento, el Gobierno y el Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud. Este informe, que incluye un análisis de las autorizaciones y permisos concedidos bajo 10 º y 11 y las opiniones de la orientación, una evaluación de la situación de la investigación con embriones y células madre un inventario de posible tráfico de órganos o gametos y medidas contra la trata y la evaluación de las condiciones de ejecución y la revisión de la adecuación de las disposiciones del artículo L. 04/01/2131, se hace público.

Art. L. 1418-2. - Para llevar a cabo las tareas mencionadas en el 4 °, 10 ° y 11 ° del Artículo L. 1418-1, la Agencia designará a uno de sus inspectores oficiales de los controles e investigaciones correspondientes, y podrá solicitar a las autoridades administrativas competentes de las instituciones del Estado o públicos interesados a participar a sus agentes autorizados para supervisar la aplicación de las leyes y reglamentos para proteger la salud humana.

Estos inspectores podrán estar asistidos por expertos designados por el Director General de la Agencia.

Las disposiciones de los artículos L. 1421-2, L. 1421-3 y L. 1425-1 son aplicables a los inspectores de la agencia.

La agencia está recibiendo informes sobre actividades de control e inspección dentro de su jurisdicción.

Art. L. 1418-3. - La agencia está dirigida por un Consejo de Administración y encabezada por un Director General.

Que el Consejo de Administración de la Agencia incluirán, además de su presidente, la mitad de los representantes del Estado del seguro nacional de salud para los empleados de la administración pública, el carácter nacional de salud y instituciones públicas de investigación involucrados en las actividades de la agencia, y la mitad de los individuos calificados seleccionados por su experiencia en las áreas de las misiones de la agencia y representantes.

El presidente de la junta directiva y el director general son nombrados por decreto. Otros miembros del Consejo son nombrados por decreto del Ministro de Salud.

Que el Consejo de Administración decide sobre las orientaciones generales, el programa de inversión, el informe anual, el presupuesto y las cuentas de la Agencia, las subvenciones concedidas por la Agencia, así como la aceptación y rechazo de donaciones y legados.

El Director General, en nombre del Estado las decisiones mencionadas 10 ° y 11 ° del Artículo L. 1418-1. Estos no están sujetos a ninguna escalada, y los ministros de salud y la investigación puede, sin embargo, en las condiciones previstas en el artículo L. 2151-5, prohibir o suspender la ejecución de un protocolo de investigación aprobado y solicitar un nuevo examen del Protocolo.

Las opiniones Director de asuntos generales y recomendaciones que caen dentro de la jurisdicción de la agencia.

Art. L. 1418-4. - La agencia cuenta con un consejo asesor que supervisa la calidad de sus conocimientos médicos y científicos, teniendo en cuenta los aspectos éticos que puedan surgir. Este Consejo debe ser consultado por el Director Ejecutivo sobre las solicitudes de autorización mencionada en la letra b del artículo 10 º L. 1418-1, así como temas relacionados con la investigación médica y científica y dentro de la jurisdicción de la agencia. También define los criterios para la evaluación de la formación y la experiencia necesaria para la acreditación de los profesionales a que se refiere el artículo 11 de la misma.

Además del Presidente, la Junta de orientación incluye partes iguales:

1 Los representantes del Parlamento, del Consejo de Estado, el Tribunal de Casación, el Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud, la Comisión Nacional Consultiva de Derechos Humanos; 2 expertos científicos calificados en las áreas de actividad de la agencia; 3 individuos calificados con experiencia en las áreas de la agencia y las personas cualificadas en el campo de las humanidades y las ciencias sociales; 4 Representantes de las asociaciones de pacientes y usuarios del sistema de salud, las asociaciones de personas con discapacidad, asociaciones de familiares y asociaciones que trabajan en el ámbito de la protección de los derechos humanos.

El presidente y los miembros del Consejo Consultivo serán nombrados por orden de los Ministros de Salud y de la Investigación.

Art. L. 1418-5. - El Director General y el Consejo de orientación puede entrar en el Nacional Consultivo del Comité de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud de cualquier asunto relacionado con una cuestión ética. Ellos pueden ser vistos por el Comité sobre cualquier cuestión que entre dentro de sus respectivas jurisdicciones.

Art. L. 1418-6. - El personal de la Agencia se regirá por las disposiciones de los artículos L. Para L. 5323-1 5323-4.

La junta de directores de la agencia, así como aquellos que han de tener acceso a la información en su poder estará obligado al secreto profesional en las condiciones y con sujeción a las sanciones previstas en los artículos 226-13 y 226-14 del Código Criminal.

Además, la orientación del tablero, paneles o cualquier otra reunión de la comisión dentro de la agencia, con sujeción a las sanciones previstas en el artículo 432-12 del Código Penal, o participar debates o votaciones de esos órganos si tienen un interés directo o indirecto en el asunto examinado. Las normas de funcionamiento de estos organismos para garantizar la independencia de sus miembros y la ausencia de conflictos de interés son fijadas por reglamento.

Los Ministros de Salud y de la Investigación y el Director General de la Agencia podrá rescindir el nombramiento de los miembros del consejo respectivamente orientaciones contempladas en el 2 ° y 4 ° del artículo L. 1418-4 y los miembros de los grupos y comités mencionados en el párrafo anterior, en caso de incumplimiento por su parte de las disposiciones del presente artículo.

Art. L. 1418-7. - Los recursos de la agencia incluyen:

1 ° subsidios estatales, la Comunidad Europea o de organizaciones internacionales; 2 Una subvención global pagada en las condiciones previstas en el artículo L. 174-2 del Código de la Seguridad Social; 3 Impuestos y cargos creados para su beneficio; 4 diversos productos, donaciones y legados; 5 ° Préstamos.

Art. L. 1418-8. - Las disposiciones de aplicación de las disposiciones del presente capítulo se definen por decreto del Conseil dEtat, establece entre ellas:

1 La administración, agencia presupuestaria, financiera, contable y de control del Estado al que le sea aplicable; 2 Las reglas para los contratistas de la agencia; 3 actividades privadas que, por su naturaleza, la agencia de contrato del personal que cese en sus funciones, no podrán ejercer esta prohibición pueden ser limitada en el tiempo; 4 Los métodos para la fijación y revisión de la asignación global

Apartado 2 º del artículo L. 1418-7.

- La Agencia de Biomedicina sustituye el Establecimiento de Trasplantes francés para todas las tareas asignadas a esta administración pública. Habilidades, bienes, recursos, derechos y obligaciones de los injertos establecimiento francés se transfieren en su totalidad a la Agencia de Biomedicina desde su creación en

las condiciones establecidas por decreto del Conseil dEtat. Esta transferencia no da lugar a ninguna colección de impuestos, derechos o impuestos.

El decreto mencionado en el primer párrafo también establece las condiciones bajo las cuales el organismo sustituye, en el ámbito de su jurisdicción, los actuales órganos consultivos.

Con carácter transitorio hasta la publicación del decreto de nombramiento del Director General de la Agencia de Biomedicina, el Director General de los trasplantes de establecimientos franceses adoptarán todas las medidas administrativas y financieras necesarias para la ejecución de la agencia y el Consejo de Administración de la Constitución francesa de Trasplantes delibera sobre las medidas presupuestarias que afectan a la ejecución.

- Título V del Libro II de la primera parte del código de la salud pública es el siguiente:

TÍTULO V

DISPOSICIONES COMUNES A LOS ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Capítulo uno

Art. L. 1251-1. - Sólo podrá recibir un trasplante de órganos, córneas y otros tejidos que lista se fija por decreto, después de la notificación de la Agencia de Biomedicina, las personas, independientemente de su lugar de residencia, que son que aparece en una lista nacional.

- En el artículo L. 1244-8 del mismo código, las palabras ministro de Sanidad se sustituyen por los términos de la Agencia de Biomedicina.

- En el artículo L. 1125-2 del mismo código, las palabras Establecimiento francés de trasplantes se sustituyen por las palabras: Agencia de Biomedicina.

- Capítulo III del Título I del Libro I de la segunda parte del mismo Código queda derogado.

- Las disposiciones del presente artículo entrarán en vigor en la fecha de publicación del decreto de nombramiento del Director General de la Agencia de Biomedicina VII a menos que las disposiciones de que entren en vigor a partir de la fecha de publicación de los decretos necesarios para implementar V de las disposiciones del artículo 12 A y las secciones 23 y 24 de la presente ley.

Artículo 3

En condiciones que aseguren el cumplimiento de la ley n ° 78-17 del 6 de enero de 1978 relativa a los datos, archivos y libertades, los archivos existentes de donantes voluntarios de células hematopoyéticas o células mononucleares periféricas en los pacientes no pueden recibir un trasplante relacionados son transferidos a la Agencia de Biomedicina, después de una indemnización justa y previa, en las condiciones fijadas por decreto en Consejo de Estado, dentro de los seis meses de la publicación del decreto de nombramiento del Director de la agencia.

Los derechos y obligaciones relativos a la creación y gestión de archivo de donantes celebrada en la médula Francia se transfieren a la Agencia de Biomedicina en las condiciones fijadas por decreto del Conseil dEtat. La agencia se sustituye por la fecha de la transferencia del archivo a los derechos de la asociación y las obligaciones del empleador, personal contratado por la asociación de derecho privado, con anterioridad a esta fecha, podrán optar por la continuación de su contrato o para un contrato regido por disposiciones de derecho público establecidos por reglamento.

PARTE II: DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LAS CARACTERÍSTICAS GENÉTICAS

Artículo 4

- Capítulo III del Título I del Libro I del Código Civil queda modificado como sigue:

1 En el título, las palabras estudio genético de las características se sustituyen por las palabras: El examen de las características genéticas; 16-10 El artículo 2 dice:

Art. 16-10. - Una revisión de las características genéticas de una persona puede ser llevado a cabo para la investigación médica o científica.

El consentimiento de la persona que debe obtenerse por escrito con anterioridad a la realización del examen, después de haber sido debidamente informado de su naturaleza y propósito. Consentimiento refiere a la finalidad del examen. Es desordenada y revocable en cualquier momento.

- En el encabezamiento del título III del libro I de la primera parte del código de la salud pública, las palabras medicina predictiva se sustituyen por las palabras: Examen de las características genéticas.

- La Sección 6 del Capítulo VI del Título II del Libro II del Código Penal se modifica como sigue:

1 En el título de este artículo, las palabras estudio genético de sus características se sustituyen por las palabras: El examen de las características genéticas; 2 El artículo 226-25 se redacta como sigue:

Art. 226-25. - Proceso para examinar las características genéticas de una persona para fines distintos de la investigación médica o científica, o para la investigación médica o científica, sin obtener el consentimiento previo de lo dispuesto por el el artículo 16-10 del Código Civil, será castigado con un año de prisión y una multa de 15 000 EUR.; 3 º del artículo 226-26, las palabras estudio se sustituyen por los términos revisión.

Artículo 5

- El artículo 16-11 del Código Civil queda modificado como sigue:

1 En el segundo párrafo se complementa con una frase del siguiente tenor literal:

A menos que se indique toda la vida de la persona, no la identificación de ADN se puede realizar después de su muerte.; 2 El último párrafo dice lo siguiente:

Cuando la identificación se lleva a cabo para la investigación médica o científica, el consentimiento de la persona deben ser recibidas por escrito antes de la finalización de la identificación, después de haber sido debidamente informado de su naturaleza y de su propósito. Consentimiento se refiere a efectos de identificación. Es desordenada y revocable en cualquier momento.

- El artículo L. 1131-1 del Código de Salud Pública tiene el siguiente tenor:

Art. L. 1131-1. - El análisis de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN se rigen por las disposiciones del Capítulo III del Título I del Libro I del Código Civil y las disposiciones de este título, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título II de este libro.

Sin embargo, cuando es imposible obtener el consentimiento de esa persona o, en su caso, consultar con el fideicomiso mencionado en el artículo L. 1111-6, la familia o, en su defecto, uno de sus parientes, examen o identificación puede realizarse con fines médicos en interés de la persona.

Si el diagnóstico genético de grave que plantea al considerar las características genéticas de una persona, el médico debe informar a la persona o su representante legal riesgo de que su silencio sería para su familia por lo tanto potencialmente afectados que las medidas de prevención o tratamiento puede ser ofrecido a ellos. La información suministrada se resume en un documento firmado por el médico y devuelto a la persona en cuestión, que da fe de la rebaja. En este caso, la obligación de informar al médico se encarga de la expedición de este documento a la persona o su representante legal.

La persona interesada o su representante legal, podrá optar por informar a su familia a través del proceso de la información médica con el carácter familiar. Ella le dice al médico el nombre y la dirección de los familiares a su alcance mediante la especificación de la relación entre ellos. Esta información se transmite por el médico de la Agencia de Biomedicina informa, a través de un médico, dijo que los miembros de la existencia de una información médica orientada a la familia que puedan afectarlos y cómo habilitarlas acceder a ellos. Los procedimientos para la recogida, transporte, almacenamiento y acceso a la información se especifican mediante un decreto del Consejo de Estado, emitido tras consulta con la Comisión Nacional de Informática y Libertades.

El hecho de que no es el paciente para transmitir información sobre el defecto genético, de conformidad con el párrafo tercero no puede ser la base para una acción por daños y perjuicios en su contra.

No obstante el párrafo segundo del artículo L. 1111-2 y L. artículo 1111-7, sólo el prescriptor para el examen de las características genéticas está autorizada a comunicar los resultados de la revisión por parte del interesado o, en su caso, las personas mencionadas en el segundo párrafo de este artículo.

- El artículo L. 1131-3 del mismo código establece lo siguiente:

Art. L. 1131-3. - ¿Sólo se autoriza a revisar las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN de los médicos autorizados a tal efecto por la Agencia de Biomedicina que se refiere el artículo L. 1418-1 en las condiciones establecidas en el reglamento.

Aquellos que llevan a cabo exámenes de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN para la investigación científica están registrados bajo las condiciones que determine el reglamento.

- El artículo 223-8 del Código Penal se completa con el siguiente párrafo:

Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables al examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas dactilares de ADN hecho por la investigación científica.

- El artículo 226-27 del mismo Código establece lo siguiente:

Art. 226-27. - Proceso para identificar a una persona por su ADN para la investigación médica o científica sin el consentimiento conforme a lo dispuesto por el artículo 16-11 del Código Civil es castigado con un año prisión y una multa de 15 000 EUR.

Artículo 6

Título III del Libro I de la primera parte del código de la salud pública queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1131-4 es la siguiente:

Art. L. 1131-4. - La conservación y transformación de los elementos y productos del cuerpo humano, incluyendo la creación y utilización de las colecciones de muestras biológicas humanas para la investigación genética, se rigen por las disposiciones de los artículos L. 1243-3 y L. 1243-4.; 2 ° 2 ° del artículo L. 1131-6 es la siguiente:

2 Las condiciones de aprobación para los profesionales y las personas mencionadas en el artículo L. 1131-3;

3 ° 3 ° del Artículo L. 1131-6 Queda derogada; 4 Se crea el artículo L. 1131-7 como sigue:

Art. L. 1131-7. - Las disposiciones del presente capítulo no se aplican a las pruebas diseñadas para comprobar la compatibilidad de tejidos o la sangre hecha en el contexto de artículos de regalo y productos del cuerpo humano, que están sujetos a las disposiciones del Libro II de la primera parte.; 5 ° Creó un artículo L. 1132-6 como sigue:

Art. L. 1132-6. - Como se indica en el artículo 226-30 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 226-30. - Las personas jurídicas podrán ser declaradas penalmente responsables, de conformidad con el artículo 121-2 de los delitos definidos en esta sección.

Las penas aplicables a las personas jurídicas serán:

1 ° La multa, conforme a las condiciones previstas en el artículo 131-38; 2 º Las penas mencionadas en el apartado 2 º, 3 º, 4 º, 5 º, 7 º, 8 º y 9 º del artículo 131-39.

La prohibición a que se refiere el apartado 2 º del artículo 131-39 se aplicará a la actividad en el curso de o en conexión con el ejercicio de que se cometió el delito.

PARTE III: DONACION Y EL USO DE LOS MATERIALES Y PRODUCTOS DEL CUERPO HUMANO

Artículo 7

Título I del Libro II de la primera parte del código de la salud pública queda modificado como sigue:

1 Los dos últimos párrafos del artículo L. 1211-1 se sustituyen por el siguiente párrafo:

Las actividades relacionadas con estos temas y productos mencionados en este libro, incluyendo la importación y exportación de los mismos, para perseguir un fin médico o científico, o llevar a cabo en los procesos judiciales conforme a la normativa al mismo.; 2 ° del artículo L. 1211-2 se completa con dos párrafos como sigue:

La utilización de elementos y productos del cuerpo humano para un fin médico o científico que no sea aquella para la que hubiesen sido recabados o recogidos es posible, pero la oposición de la persona de la que fue operado impuesto o cobro, debidamente informados con antelación a la otra punta. Cuando esa persona es menor de edad o un adulto bajo tutela, la oposición ejercida por los titulares de la patria potestad o el tutor. Puede ser objeto de renuncia, la información cuando se enfrenta a la imposibilidad de encontrar a la persona en cuestión, o cuando los comités asesores para la protección de las personas mencionadas en el artículo L. 1123-1, visitado por el jefe de la investigación no considera que esta información es necesario. Sin embargo, estas excepciones no se permiten cuando los elementos recogidos inicialmente consisten en células germinales o tejidos. En el último caso, cualquier uso para una finalidad distinta de la eliminación inicial está prohibida en caso de muerte de la persona.

Las autopsias médicas son llamados cuando se realiza fuera del ámbito de las diligencias de prueba o diligentées investigación en un procedimiento judicial, con

el fin de obtener un diagnóstico de la causa de la muerte. Deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos de consentimiento para investigación y demás condiciones establecidas en el capítulo II del título III de este libro. Sin embargo, en casos excepcionales, se pueden hacer a pesar de la oposición del difunto en caso de urgente necesidad para la salud pública y la ausencia de otros métodos para obtener un diagnóstico definitivo de las causas de muerte. Una orden del Ministro de Salud dijo que las enfermedades y las situaciones que justifican la aplicación de las autopsias médicas en estas condiciones.; 3 ° del artículo L. 1211-3 queda modificado como sigue:

En el segundo párrafo se completa con las palabras en colaboración con el Ministerio de Educación Nacional; Se añade el párrafo siguiente:

Los médicos deben asegurarse de que sus pacientes mayores de dieciséis hasta veinticinco años se informó de los términos de consentimiento para donar órganos para trasplante y, en su defecto, su forma individual entregar esta información tan pronto como sea posible.; 4 º del artículo L. 1211-4 queda modificado como sigue:

En la segunda frase, se suprime

Se complementa con dos párrafos de la siguiente manera:

Los costos de extracción o recolección está totalmente respaldada por el servicio de salud responsable de llevar a cabo la recogida o recolección.

A los efectos de lo dispuesto en el Capítulo II del Título IV del Libro I de la primera parte de este código, la extracción de órganos, tejidos o células de una persona viva que dona el beneficio terapéutico de un destinatario se trata como un acto de atención.; 5 ° del artículo L. 1211-6 es la siguiente:

Art. L. 1211-6. - Los elementos y productos del cuerpo humano se pueden utilizar para fines terapéuticos si el riesgo medible en el estado de conocimiento científico y médico, acumulados por el receptor potencial es mayor que el beneficio esperado para la misma.

La recopilación de pruebas y la recolección de productos del cuerpo humano con fines terapéuticos, así como las actividades con el mismo propósito mencionado en este libro y por estos elementos y productos están sujetos a las normas de seguridad vigentes en ensayos específicos de enfermedades.; 6 ° del artículo L. 1211-7 es la siguiente:

Art. L. 1211-7. - Debe ser implementado en los sistemas de vigilancia elementos y productos del cuerpo humano, los productos, excepto los medicamentos, dispositivos médicos, derivados de la incorporación, así como productos terapéuticos en contacto con ellos y productos.; 7 En el artículo L. 1211-8, la palabra título se sustituye por la palabra libro y las palabras los artículos L. Para L. 1211-2 1211-6 se sustituyen por los artículos L. Para L. 1211-1 1211-7; 8 ° del artículo L. 1211-9 es la siguiente:

Art. L. 1211-9. - ¿Están determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat:

1 Las condiciones en las que los médicos proporcionen la información mencionada en el artículo L. 1211-3; 2 Los términos de la ayuda prevista en el artículo L. 1211-4; 3 Las normas de seguridad establecidas en el artículo L. 1211-6; 4 Las condiciones en que se ejerce la vigilancia en virtud del artículo L. 1211-7, y en particular la información que están obligados a transmitir los usuarios o terceros; 5 ° La lista de los productos del cuerpo humano que se refiere el artículo L. 1211-8.

Artículo 8

Capítulo I del Título II del Libro II de la primera parte del código de la salud pública queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1221-4 queda modificado como sigue:

Las palabras bajo condiciones definidas por decreto se suprime

Se complementa con dos párrafos de la siguiente manera:

La sangre, sus componentes y sus derivados pueden ser distribuidos y utilizados para la investigación, el seguimiento análisis biomédico o el control de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, con exclusión de cualquier administración a seres humanos, antes de obtener los resultados de las pruebas de laboratorio y pruebas previstas en el primer párrafo.

Las condiciones de aplicación del presente artículo se establecerán por decreto.; 2 Después de la palabra terapéutico, el final del párrafo segundo del artículo L. 1221-5 es el siguiente: cuando sea requerido o no se pudo encontrar los principales donantes inmunológicamente compatible.

3 ° del artículo L. 1221-8 queda modificado como sigue:

2 y 3 se convierten en 3 y 4; Existe una segunda restaurado como sigue:

2 plasma pasta; 4 y 5 pasan a ser 5 y 6 y que se lea como sigue:

5 ° los productos de células con fines terapéuticos mencionados en el artículo L. 1243-1; 6 Los productos terapéuticos definidos en el artículo L. 1261-1;

Antes del último párrafo se inserta 7 como sigue:

7 excipientes para fines farmacéuticos y sustancias utilizadas en la fabricación de un medicamento, pero no dentro de su composición.; El último párrafo dice lo siguiente:

La sangre y sus componentes, o no se han tomado de los centros hematológicos también pueden ser utilizados para realizar el control de calidad de biología médica analiza, así como para la aplicación y el seguimiento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, o para fabricar productos preparados a partir de sangre o componentes de su experiencia y de los controles técnicos efectuados por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud el apartado 1 º del artículo L. 5311-2. Los principios mencionados en los artículos L. 1221-3, L. 1221-4 y L. 1221-6 también son aplicables en este caso.; Después de 4 º del artículo L. 1221-8, se inserta el artículo L. 08/01/1221 como sigue:

Art. L. 08/01/1221. - Sangre y sus componentes se pueden utilizar como parte de una actividad de investigación, ya sea o no por el centro de transfusión sanguínea. En este caso, se realiza la búsqueda a partir de muestras tomadas con un propósito médico o en el contexto de la investigación biomédica o en una colección constitución propósito de muestras biológicas humanas. En este último caso, las muestras de sangre deben contener sólo un riesgo despreciable. En todos los casos, los principios contemplados en los artículos L. 1221-3, L. 1221-4 y L. 1221-6 se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título II del Libro I de esta parte cuando la sangre o sus componentes se eliminarán o se utilizan en una actividad de investigación biomédica.

Cuando la sangre o de sus componentes se toman directamente para formar una colección de muestras biológicas humanas, las disposiciones contempladas en los artículos L. 1243-3 y L. 1243-4 son aplicables y los principios de compensación por las consecuencias perjudiciales y de seguro obligatorio, según se define en la investigación biomédica, en el artículo L. 1121-7.

Cuando las muestras de sangre que se refiere el párrafo anterior se hacen, con el propósito de construir una colección de muestras biológicas humanas, en las mujeres embarazadas, parturientas y madres lactantes de menores de edad o de

hacer mayor ser una medida de protección legal o no pueden dar su consentimiento, a personas privadas de libertad, personas sin su consentimiento, de los ingresados en un centro de salud o con fines sociales distintas de las la investigación, el comité asesor para la protección de las personas mencionadas en el artículo L. 1243-3 asegura, además, que la colección se destina para la investigación que no se pudo realizar en otro segmento de la población con eficacia comparable.; 5 ° del artículo L. 1221/12 queda modificado como sigue:

Después de las palabras un componente de la sangre o plasma pasta se insertan las palabras, o dirigir el uso terapéutico para la preparación de la salud; Se añade el párrafo siguiente:

La importación o exportación de sangre, sus componentes o sus derivados con fines científicos está sujeta a la aprobación del Ministro a cargo de la investigación mencionada en el artículo L. 1245-5.

Artículo 9

- El primer párrafo del artículo 16-3 del Código Civil establece lo siguiente:

No puede ser dañado la integridad del cuerpo humano en caso de necesidad médica de la persona o casos excepcionales para el beneficio terapéutico de los demás.

- Título III del Libro II de la primera parte del código de la salud pública queda modificado como sigue:

- Antes del primer capítulo se introducen dos artículos L. Un 1231-1 y L. B 1231-1 redactado como sigue:

Art. L. A. 1231-1 - La extracción y trasplante de órganos es una prioridad nacional.

Art. L. B. 1231-1 - Las reglas de distribución y asignación de los injertos deben respetar el principio de equidad.

- Capítulo I queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1231-1 es la siguiente:

Art. L. 1231-1. - La extracción de órganos de una persona viva que dona, puede funcionar en interés de un beneficiario terapéutico directo. El donante debe tener la cualidad de uno de los padres del destinatario.

No obstante, el párrafo primero se puede permitir que prestan a la extracción de órganos en beneficio terapéutico directo de la esposa de un destinatario, hermanos y hermanas, su hijo y sus hijas, abuelos, tíos o tías, primos y primas, así como el cónyuge de su padre o de su madre. El donante también puede ser cualquier persona que pueda demostrar una vida común de al menos dos años con el destinatario.

El donante informado previamente al Comité de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3 de los riesgos y las posibles consecuencias de la abstinencia, debe expresar su consentimiento antes de que el Presidente del Tribunal Supremo o de un juez designado por él, lo que garantiza que el consentimiento previo, libre e informado y el don de cumplir las condiciones establecidas en los párrafos primero y segundo. En las situaciones de emergencia que amenazan la vida, el consentimiento deberá obtenerse de ninguna manera por el fiscal. Consentimiento revocable es sin forma y en cualquier momento.

La autorización mencionada en el párrafo segundo se publicó después de la manifestación del consentimiento por el Comité de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3.

Las muestras de las personas mencionadas en el párrafo primero, excepto en situaciones de emergencia que amenazan la vida, sujeta a la aprobación de la comisión cuando el juez con el consentimiento considere necesario.

La Agencia de Biomedicina es informado, antes de la terminación de la retirada de órganos para fines terapéuticos en una persona viva.

El Gobierno presentará al Parlamento cada cuatro años un informe sobre la aplicación de la presente sección, incluidas las exenciones permitidas en virtud del párrafo segundo.; 2 ° del artículo L. 1231-3 es la siguiente:

Art. L. 1231-3. - El Comité de Expertos, cuya intervención está prevista en los artículos L. 1231-1, L. 1241-3 y L. 1241-4 asiento dos equipos de cinco miembros nombrados por tres años por orden del Ministro de Salud. Tres de estos miembros, entre ellos dos médicos y una persona cualificada en el campo de las humanidades y las ciencias sociales, son comunes a ambas formaciones. Cuando el comité decide sobre gravámenes adulto se refieren los artículos L. 1231-1 y L. 1241-4, incluye un psicólogo y un médico. Al decidir sobre los gravámenes menores mencionados en el artículo L. 1241-3, incluye un experto en el campo de la psicología infantil y un pediatra. Urgencia vital miembros del comité de expertos designado por la Agencia de Biomedicina figura entre los miembros disponibles de

la Orden anteriormente. El comité así constituido emitirá su autorización por cualquier medio. En esta emergencia, la información proporcionada por el párrafo tercero del artículo L. 1231-1 es expedido por el médico que hizo la indicación de trasplante o cualquier otro profesional de la elección del donante.

El comité decidirá, de acuerdo con los principios generales contenidos en el título I de este libro.

Al evaluar la necesidad médica de la operación, el riesgo de que pueda llevar a la donante, así como las consecuencias previsibles de violencia física y psicológica, el Comité podrá tener acceso a la información médica sobre los ordenantes y el receptor. Miembros están obligados a mantener la información de que son conscientes de sus derechos adeudados.

Las decisiones del comité no están motivadas.

3 ° del artículo L. 1231-4 es la siguiente:

Art. L. 1231-4. - Las disposiciones de aplicación de las disposiciones del presente capítulo serán determinadas por decreto en Consejo de Estado, incluido el número de comités mencionados en el artículo L. 1231-3, su jurisdicción territorial, la composición, las condiciones de contratación y remuneración de sus miembros y su modus operandi, incluidas las emergencias que amenazan la vida.; 4 º del artículo L. 1231-5 queda derogada.

- Capítulo II queda modificado como sigue:

1 Los artículos L. Para L. 1232-1 1232-3, son como sigue:

Art. L. 1232-1. - La extracción de órganos de una persona cuyo fallecimiento ha sido debidamente comprobada, será hecha solamente con fines terapéuticos o científicos.

Esta colección se puede realizar si la persona no sabía que él estaba vivo, su negativa de tal impuesto. Este rechazo puede ser expresado por cualquier medio, incluyendo la inscripción en un registro nacional para este propósito automatizado. Es revocable en cualquier momento.

Si el médico no tiene conocimiento directo de la voluntad del difunto, debe tratar de recoger de la oposición cerca de la donación de órganos puede ser expresada por el difunto durante su vida, por cualquier medio, y informado de la finalidad de muestras consideradas.

Los familiares son informados de su derecho a conocer los cargos hechos.

La Agencia de Biomedicina es notificada antes de su realización, mientras que el muestreo con fines terapéuticos o científicos.

Art. L. 1232-2. - Si el difunto era un menor o adulto un bajo tutela, la cotización de uno o más de los fines mencionados en el artículo L. 1232-1 sólo puede tener lugar si cada uno de los titulares de la patria potestad o tutor legal consentimiento por escrito.

Sin embargo, si no se puede acceder a cualquiera de los titulares de la patria potestad, la tasa podrá tener lugar siempre que la otra parte consiente por escrito.

Art. L. 1232-3. - Las muestras con fines científicos, no se puede practicar en el contexto de los protocolos presentados, antes de su aplicación, la Agencia de Biomedicina. Ministro de Investigación podrá suspender o prohibir la puesta en práctica de tales protocolos en que la necesidad de la exacción reguladora o la relevancia de la investigación no se ha establecido.; 2 ° del artículo L. 1232-4 queda modificado como sigue:

En el primer párrafo, la palabra trasplante se sustituye por la palabra trasplante; El párrafo segundo se suprime

3 ° del artículo L. 1232-5 es la siguiente:

Art. L. 1232-5. - Los médicos que llevaron a cabo un embargo o una autopsia médico sobre una persona fallecida tienen la obligación de garantizar el restablecimiento óptimo del cuerpo.; 4 º del artículo L. 1232-6 queda modificado como sigue:

1 es la siguiente:

1 Las condiciones bajo las cuales se realiza la observación de la caída en el párrafo primero del artículo L. 1232-1;

Se complementa con un 3 como sigue:

3 º La prohibición o suspensión de los protocolos mencionados en el artículo L. 1232-3 por el ministro responsable de la investigación y de los métodos de transmisión, la Agencia de Biomedicina, la información disponible sobre los protocolos.

- Capítulo III queda modificado como sigue:

1 El párrafo primero del artículo L. 1233-1 es la siguiente:

La extracción de órganos para la donación con fines terapéuticos se pueden practicar en los establecimientos de salud autorizados para este fin por la autoridad administrativa después de la notificación de la Agencia de Biomedicina.; 2 ° del artículo L. 1233-2, después de la cosecha de órganos las palabras se insertan las palabras regalo; 3 ° del artículo L. El artículo L. 1233-3 se convierte en 1233-4, en este trabajo, después de la cosecha de órganos las palabras se insertan las palabras para el trasplante; 4 º del artículo L. 1233-3 está restaurado así:

Art. L. 1233-3. - En las instituciones de salud de los titulares de la autorización mencionada en el artículo L. 1233-1, se crea un memorial para la expresión de gratitud a los donantes por sus partes del cuerpo para trasplante.

- Capítulo IV queda modificado como sigue:

1 Su título dice: El trasplante de órganos; 2 ° del artículo L. 1234-1, las palabras el artículo L. 1243-1 se sustituirán dos veces por las palabras el artículo L. 1243-2 y las palabras: Art. L. 1243-5 se sustituyen por los términos« artículo L. 1243-7; 3 En los artículos L. 1234-2 y L. 1234-3, la palabra trasplante se sustituye por la palabra trasplante; 4 El párrafo primero del artículo L. 1234-2 se complementa con las palabras después de la notificación de la Agencia de Biomedicina; Después del 5 º del artículo L. 1234-3, se inserta el artículo L. 03/01/1234 como sigue:

Art. L. 03/01/1234. - El esquema organizativo previsto en los artículos L. sanitario 6121-1 y L. 6121-4 fue detenido por la autoridad competente, previa consulta con la Agencia de Biomedicina cuando se trata de la actividad de trasplantes de órganos.

- Capítulo V queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1235-1 es la siguiente:

Art. L. 1235-1. - Sólo las instituciones de salud autorizados a tomar órganos, en virtud del artículo L. 1233-1 puede exportar con fines terapéuticos.

Sólo las instituciones de salud autorizados para trasplantar órganos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo L. 1234-2 puede importarlos con fines terapéuticos.

Sólo se puede importar o exportar de los órganos de las organizaciones científicas autorizadas por el Ministro encargado de cuidar a la notificación de la Agencia de Biomedicina.; 2 ° del artículo L. 1235-2 es la siguiente:

Art. L. 1235-2. - Los órganos extirpados durante un procedimiento quirúrgico, realizado en el interés de la persona operado, se puede utilizar para el tratamiento terapéutico o científico, pero la oposición de ella después de que se informó del objeto este uso.

Cuando esa persona es menor de edad o un adulto bajo tutela, el uso posterior de los órganos de toma y también está sujeto a la ausencia de los titulares de la oposición de los padres o tutores, debidamente informados de la finalidad de este uso. La negativa de la confianza menor o mayor se opone a tal uso.

Los cuerpos son recogidos y sujetos a las disposiciones del Título I, con la excepción del párrafo primero del artículo L. 1211-2, y los de los capítulos III y IV de este Título.; 3 artículos L. 1235-3 y L. Se convierten en los artículos L. 1235-4 1235-6 y L. 1235-7; 4 se restauran dos artículos L. 1235-3 y L. 1235-4 redactado como sigue:

Art. L. 1235-3. - Cualquier sustracción de órganos a cabo en las condiciones previstas en el Capítulo III de este Título es una actividad médica.

Art. L. 1235-4. - Para los efectos del presente título, los gravámenes en el contexto de la investigación biomédica en el sentido del artículo L. 1121-1 se consideran muestras con fines terapéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título II del Libro I de esta parte relativa a la protección de las personas que son adecuados para la investigación biomédica.; 5 º Se inserta el artículo L. 1235-5 como sigue:

Art. L. 1235-5. - Las normas de buenas prácticas que se aplican a la recopilación, elaboración, almacenamiento, transporte y utilización de órganos humanos son desarrollados por la Agencia de Biomedicina, previa consulta con la Agencia Francesa seguridad de los productos de salud. Estas reglas son aprobadas por orden del Ministro de Salud.

Artículo 10

El párrafo segundo del artículo L. 114-3 del Código del Servicio Nacional se complementa con una frase del siguiente tenor literal:

Se emite información sobre la forma de consentimiento para la donación de órganos para trasplante y la posibilidad de que una persona pueda poner su

negativa en el Registro Nacional automatizada en virtud del artículo L. 1232-1 del Código de Salud Pública.

Artículo 11

Artículo L. 1233-1 del Código de Salud Pública se completa con el siguiente párrafo:

Todos los establecimientos de salud, ya sean autorizados o no participar en la actividad de los órganos y tejidos en la integración de las redes de muestreo.

Artículo 12

- Título IV del Libro II de la primera parte del código de la salud pública queda modificado como sigue:

- Su título dice: El tejido, células, productos para el cuerpo humano y sus derivados.

- Capítulo I queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1241-1 es la siguiente:

Art. L. 1241-1. - La extracción de tejido o células o la recogida de productos del cuerpo humano de una persona viva a donar puede ser operado en un fines terapéuticos o científicos o para la fabricación o dispositivos de control de médicos o de diagnóstico in vitro control de calidad de bio-médico analiza o en la experiencia y las inspecciones técnicas realizadas en tejidos o células o productos del cuerpo humano por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud bajo 1 del artículo L. 5311-2. Solo se puede tomar para la donación de tejido terapéutico en una lista proporcionada para este fin, con la excepción de los tejidos dentro de la investigación biomédica.

La extracción de tejido o células distintas de las células hematopoyéticas de la médula ósea, o la colección de productos para la donación del cuerpo con fines terapéuticos o para la fabricación o el control de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o para el control de calidad de bio-médico analiza o en las inspecciones de los conocimientos y técnicas realizadas en tejidos o células o productos del cuerpo humano por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud en aplicación de 1 º del artículo L. 5311-2 sólo puede tener lugar si el donante debidamente informados de la finalidad de la exacción reguladora o colección y sus consecuencias y riesgos vinculados a la misma, ha dado su

consentimiento por escrito. Este consentimiento puede ser revocado sin forma y en cualquier momento. Sin embargo, las condiciones en las que el consentimiento y la obtención de una autorización en virtud del artículo L. 1231-1 se aplican cuando la naturaleza de la muestra y sus consecuencias para el orden de los donantes.

La eliminación de las células hematopoyéticas de la donación de médula ósea con fines terapéuticos sólo puede tener lugar si el donante previamente informado de los riesgos y las consecuencias potenciales de la toma de muestras, ha expresado su consentimiento antes de que el Presidente de la Corte Superior o el juez designado por él, lo que garantiza que el consentimiento previo, libre e informado. En las situaciones de emergencia que amenazan la vida, el consentimiento deberá obtenerse de ninguna manera por el fiscal. Consentimiento revocable es sin forma y en cualquier momento.; 2 ° del artículo L. 1241-2, después de las palabras productos humanos se insertan las palabras regalo; 3 artículos L. 1241-3 y L. 1241-4, son como sigue:

Art. L. 1241-3. - No obstante lo dispuesto en el artículo L. 1241-2, en ausencia de un tratamiento alternativo, una muestra de las células hematopoyéticas de la médula ósea se puede realizar en un menor de edad en beneficio de su hermano o hermana.

Cuando esta eliminación no es posible en ausencia de eliminación alternativa terapéutica de las células hematopoyéticas de la médula ósea, con carácter excepcional, se hace en un beneficio menor de su primo o su primo, su tío o su tía, sobrino o sobrina.

En todos los casos, el muestreo puede realizarse sólo con el consentimiento de cada titular de la patria potestad o el tutor legal del niño consciente de los riesgos menores y posibles consecuencias de la muestra por el médico que pidió a la indicación de trasplante o cualquier otro profesional de su elección. El consentimiento se expresa al Presidente de la Corte Superior o el juez designado por él, lo que garantiza que el consentimiento previo, libre e informado. En las situaciones de emergencia que amenazan la vida, el consentimiento deberá obtenerse de ninguna manera por el fiscal. Consentimiento revocable es sin forma y en cualquier momento.

La autorización para hacer la concedida por la Comisión de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3 que asegura primero que todos los medios se llevaron a cabo para encontrar un donante compatible destinatario mayor y el menor fue

informado de la toma de muestras previsto para expresar sus deseos, si hay en forma. En este caso, la negativa del menor impide la colección.

Art. L. 1241-4. - No obstante lo dispuesto en el artículo L. 1241-2, en ausencia de un tratamiento alternativo, una muestra de las células hematopoyéticas de la médula ósea se puede hacer en una persona sujeta vida adulta a una medida de protección legal en beneficio de su hermano o su hermana.

Si la persona protegida es objeto de una tutela, esta tasa está sujeta a una decisión del juez de tutela competente decide, previo dictamen de la persona interesada cuando tutor sea posible, y Comité de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3.

Si la persona protegida es objeto de una tutela o protección de la justicia y si encuentra que el tribunal tutelar de la jurisdicción competente, previa audiencia, que la persona protegida tiene derecho a dar su consentimiento para la extracción, se está sujeta a la autorización de la Comisión de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3, después de obtener el consentimiento de la persona interesada, de conformidad con el artículo L. 1241-3. Salvo que la persona protegida tiene derecho a dar su consentimiento para la extracción, no puede ser practicada de acuerdo con el segundo párrafo de este artículo.

Ante la falta de eliminación alternativa terapéutica de las células hematopoyéticas de la médula ósea, con carácter excepcional, se realiza en una persona protegida por el beneficio de su primo y su primo, su tío o su tía, sobrino o sobrina. Sin embargo, sólo puede ser un gravamen las personas protegidas que estén sujetas a una protección judicial y tutela o han sido reconocidos por tener el derecho a dar su consentimiento a la extracción por el juez de tutela competente después de haber sido escuchado por él. El consentimiento es recogido y autorización de débito se emite por la Comisión de Expertos según lo dispuesto en el tercer párrafo.

Antes de formular el dictamen mencionado en el párrafo segundo o autorizaciones de emisión en los párrafos tercero y cuarto, el Comité de Expertos mencionados en el artículo L. 1231-3 se asegura de que todos los medios se llevaron a cabo para encontrar un destinatario principal donante compatible.

La negativa de la persona protegida obstruye la colección.; 4 se insertan dos artículos L. 1241-6 y L. 1241-7 redactado como sigue:

Art. L. 1241-6. - Toma de muestras de tejidos y células y la recolección de productos del cuerpo humano de una persona cuya muerte ha sido debidamente registrada sólo puede realizarse con fines terapéuticos o científicos y en las condiciones establecidas en el capítulo II del título III.

Art. L. 1241-7. - Las normas de desarrollo del presente capítulo serán determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat, incluyendo:

1 La lista de los tejidos mencionados en el párrafo primero del artículo L. 1241-1 se puede tomar con el fin de donar con fines terapéuticos, una persona viva; 2 Los tejidos y células mencionados en el párrafo segundo del artículo L. 1241-1 que la muestra se somete a una o varias de las condiciones establecidas en el artículo L. 1231-1; Los tres situaciones médicas y las condiciones bajo las cuales la tasa prevista en el artículo L. 1241-6 está permitido.

- Capítulo II queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1242-1 es la siguiente:

Art. L. 1242-1. - Los tejidos del cuerpo humano no puede darse por donación con fines terapéuticos en centros de salud autorizados a tal efecto por la autoridad administrativa previa consulta a la Agencia de Biomedicina.

Las células para la administración autólogo o alogénico no se pueden percibir en los centros de salud autorizados a tal efecto por la autoridad administrativa previa consulta a la Agencia de Biomedicina. Estas instituciones y centros de transfusión sanguínea puede recoger células de la sangre cuando están destinados a la elaboración de productos celulares con fines terapéuticos que se refiere el artículo 5 de la L. 1221-8.

No obstante el párrafo anterior, podrá ser retirado por la administración autólogo en todos los centros de salud y los médicos y dentistas que ejercen fuera de los establecimientos de salud categorías de células que figuren en una lista elaborada por el Ministro de Salud, a propuesta de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud y previa consulta a la Agencia de Biomedicina, a condición de que las muestras se tomarán de conformidad con las normas adoptadas de conformidad con las mejores prácticas mismos términos.

Las autorizaciones previstas en los párrafos primero y segundo se emiten por un período de cinco años. Ellos son renovables.; 2 ° del artículo L. 1242-2, después de las palabras muestras de tejido se insertan las palabras y las células de la donación

3 ° del Artículo L. 1242-3, las palabras que no estén destinados a la terapia génica o celular se sustituyen por los términos mencionados en los dos primeros párrafos del artículo L. 1242-1.

- Capítulo III como sigue:

Capítulo III

Preparación, almacenamiento y uso de los tejidos, Las células y sus derivados

Art. L. 1243-1. - Con la excepción de los productos de sangre son productos terapéuticos celulares para células humanos utilizados para terapéutico autólogo o alogénico de su, cualquiera que sea el nivel de procesamiento, incluyendo derivados.

Cuando estos productos celulares con fines terapéuticos son de propiedad u otros medicamentos fabricados industrialmente, se rigen por las disposiciones del Título II del Libro I de la quinta parte. En otros casos, son las preparaciones de terapia celular se rigen por las disposiciones de este capítulo, en particular cuando las células humanas se utilizan para transferir material genético.

Art. L. 1243-2. - ¿Se puede garantizar la preparación, almacenamiento, distribución y eliminación, para terapéuticas tejidos autólogos o alogénicos y sus derivados, y los preparativos de terapia celular, instituciones y organizaciones autorizadas a tal efecto, previa consulta al Agencia de Biomedicina, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud que garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el título I del presente libro.

La autorización se concede por un período de cinco años. Es renovable.

La modificación de los materiales contenidos en la autorización original deberá ser re-autorización.

Art. L. 1243-3. - Cualquier organización que haya hecho una declaración previa ante el Ministro encargado de la investigación podrá, a los efectos de sus propios programas de investigación, garantizar la conservación y preparación de tejidos y células de la ciencia del cuerpo humano y la preparación y el almacenamiento de órganos, sangre, sus componentes y sus derivados. Estas actividades incluyen la creación y utilización de las colecciones de muestras biológicas humanas. Cuando el cuerpo es una declaración de propiedades saludables, junto con el Ministro de Investigación y Director de la jurisdicción territorial Hospitalización Agencia Regional.

Los términos colecciones de muestras biológicas humanas referencia a la reunión de los científicos, muestras biológicas tomadas de un grupo de personas identificadas y seleccionadas en base a las características clínicas o biológicas de uno o más miembros del grupo, así como derivados de estas muestras.

Los organismos mencionados en el primer párrafo deberán presentar su proyecto de declaración a la convocatoria de un comité consultivo para la protección de las personas, tal como se define en el Capítulo III del Título II del Libro I de la presente Parte, cuya misión es evaluar la calidad de la información de los participantes, los métodos de obtención del consentimiento y el proyecto correspondiente ético y científico. La declaración está dirigida al Ministro de Investigación y, en su caso, el Director de la Agencia Regional de Hospitalización jurisdicción territorial, al mismo tiempo que la presentación al Comité Consultivo para el dictamen de protección personal. El dictamen de éste se transmite a ellos sin demora.

El Ministro de Investigación y, en su caso, el director de la oficina regional de la hospitalización jurisdicción territorial podrá oponerse dentro del plazo fijado por las actividades de regulación de ejercicio, e informó si las condiciones suministro, almacenamiento y utilización de tejidos y células del cuerpo humano no son suficientes garantías para que se respeten o lo dispuesto en el título I del presente libro, o de las normas vigentes en materia de seguridad de las personas que realizan una actividad profesional a las disposiciones aplicables del sitio o para la protección del medio ambiente. También podrá oponerse al ejercicio de las actividades según lo informado bajo la calidad de la información de los participantes, los métodos de obtención del consentimiento y la relevancia ética y proyecto científico.

El Ministro de Investigación y, en su caso, el director de la oficina regional de la hospitalización jurisdicción territorial podrá en cualquier momento suspender o prohibir las actividades que no cumplan con estos requisitos.

Antes de la decisión sobre la oposición, la suspensión o prohibición, el ministro responsable de la investigación recoge el dictamen del Comité Asesor de Investigaciones en el procesamiento de información en el ámbito de la salud, previsto El artículo 40-2 de la Ley N º 78-17 del 6 de enero de 1978 relativa a la informática, los ficheros y las libertades.

Sin perjuicio de los apartados anteriores, las actividades mencionadas en el párrafo primero, se regirán por las disposiciones del Título II del Libro I de esta

parte, cuando se implementa en el marco de un proyecto de investigación biomédica en el sentido del Artículo L. 1121-1.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud se informó a las actividades de conservación o preparación de tejidos y células científica del cuerpo humano hecho en el mismo sitio que las actividades del mismo tipo, con fines terapéuticos. En este caso, la suspensión o prohibición del ejercicio de las actividades reseñadas está bien cuando es solicitado por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud, por razones de seguridad.

Los organismos mencionados en el párrafo primero podrá transferir los tejidos y células del cuerpo humano, ya que mantener o preparar otra institución u organización que se ha declarado en actividades similares.

Art. L. 1243-4. - Cualquier organización que garantice la conservación y preparación de los tejidos y células del cuerpo humano con fines de venta como parte de un negocio, con fines científicos, incluyendo los fines de la investigación genética debe ser el titular de autorización expedida por el Ministro a cargo de la investigación, previa consulta al Comité consultivo en materia de investigación Tratamiento de la información en el ámbito de la salud en virtud del artículo 40-2 de la Ley N º 78-17 06 de enero 1978 anteriormente. El permiso debe ser obtenido en las mismas condiciones por cualquier organización que garantice la conservación y preparación de los tejidos y células del cuerpo humano con el propósito de venta puede obtenerse gratuitamente para uso científico. Cuando el cuerpo es un centro de atención a la salud, el permiso es expedido conjuntamente por el Ministerio de Investigación y Director de la jurisdicción territorial Hospitalización Agencia Regional.

Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a las organizaciones que prestan las actividades de conservación y preparación de los órganos, la sangre, sus componentes y sus derivados.

Art. L. 1243-5. - Los tejidos y sus derivados utilizados para los preparados terapéuticos y terapia celular están sujetos a la autorización de la Agencia Francesa para la seguridad de los productos de la salud después de los procesos de evaluación para su preparación y conservación y sus indicaciones terapéuticas.

La modificación de los materiales contenidos en la autorización original deberá ser re-autorización.

La Agencia de Biomedicina se informa de los permisos expedidos en virtud del presente artículo.

Art. L. 1243-6. - El trasplante de tejidos y la administración de preparados de terapia celular puede ser realizada en centros de salud. Cuando estas actividades son de alto costo o necesita arreglos especiales en el interés de la salud pública, no pueden llevarse a cabo en centros sanitarios autorizados a tal efecto, previa notificación de la Agencia de Biomedicina, en las condiciones establecidas en el capítulo I del título II del libro I de la sexta parte.

Sin embargo, puede ser utilizado por los médicos y dentistas fuera de las instalaciones de salud tejidos y terapia celular incluye preparaciones en una lista elaborada por el Ministerio de Salud, a propuesta de la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria productos para la salud y el asesoramiento de la Agencia de Biomedicina, siempre que se utilicen de acuerdo con las normas de buenas prácticas adoptadas de conformidad con los mismos términos.

Puede ser autorizado a realizar alogénico de células hematopoyéticas, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo II del Título IV del Libro I de la Parte VI, centros de salud que ofrecen actividades de educación médica y la investigación médica, así como las instituciones relacionados con la salud en el acuerdo anterior en el servicio público hospitalario. La autoridad administrativa expedirá la licencia después de la notificación de la Agencia de Biomedicina.

Los compuestos injertos vascularizados tejidos son similares a los trasplantes de órganos y son las mismas disposiciones.

Art. L. 1243-7. - Las autorizaciones previstas en los artículos L. 1243-2, L. 1243-5 y L. 1243-6 está sujeta a las condiciones técnicas, sanitarias y médicas, según corresponda, financieros, y las condiciones que garantizan el funcionamiento de conformidad con los principios generales establecidos en el título I de este libro.

Art. L. 1243-8. - El esquema organizativo previsto en los artículos L. sanitario 6121-1 y L. 6121-4 fue detenido por la autoridad competente, previa consulta con la Agencia de Biomedicina cuando se refiere a la actividad de las células hematopoyéticas alogénicas.

Art. L. 1243-9. - Las normas de desarrollo del presente capítulo serán determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat, incluyendo:

1 Las actividades de alto costo o si necesita arreglos especiales en el interés de la salud pública en virtud del artículo L. 1243-6; 2 Los términos y condiciones de las

licencias previstas en los artículos L. 1243-2, L. 1243-5 y L. 1243-6, así como las condiciones cambian, la suspensión o revocación de la autorización por parte de la autoridad administrativa competente; 3 En caso necesario, las normas, incluidos los financieros y económicos, para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Título I de este libro se aplican a la preparación, almacenamiento, procesamiento, distribución y venta de tejidos y preparaciones de terapia celular.

- Capítulo IV queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 1244-2 es la siguiente:

Art. L. 1244-2. - El donante debe haber procreado. El consentimiento y, si es parte de una pareja, el otro miembro de la pareja se recoge por escrito y podrá ser revocada en cualquier momento, hasta la utilización de gametos.

Es lo mismo con el consentimiento de ambos socios destinatario.; 2 ° del artículo L. 1244-4, las palabras cinco hijos se sustituyen por las palabras diez niños; 3 La última frase del párrafo tercero del artículo L. 1244-5, se suprime

4 En el último párrafo del artículo L. 1244-5, las palabras ministro de Sanidad se sustituyen por los términos al hospital regional de la agencia y la Agencia de Biomedicina; 5 ° del artículo L. 1244-7 Se añade el párrafo siguiente:

El donante de óvulos debe ser particularmente informado de las condiciones de estimulación ovárica y recolección de los ovocitos, los riesgos y las limitaciones asociadas con esta técnica durante las entrevistas con el equipo médico multidisciplinario. Ella es consciente de los requisitos legales de la subvención, incluido el principio de anonimato y el principio de gratuidad. Ella se les reembolsarán los gastos incurridos por la donación.

- Capítulo V de la siguiente manera:

Capítulo V

Disposiciones Comunes

Art. L. 1245-1. - Cualquier violación constatada en una institución o una organización, y debido a esto, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la extracción y el trasplante de órganos, tejidos y células, almacenamiento y preparación tejidos o preparaciones de terapia celular, así como el tejido para trasplantes o la administración de estos preparados implicar la suspensión o

revocación de las autorizaciones previstas en los artículos L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 y L. 1244-5.

La retirada sólo puede ocurrir después de un período de un mes a partir de una notificación formal por parte de la autoridad administrativa para el establecimiento o agencia, e indicando las objeciones formuladas en su contra. Emergencia relacionadas con la seguridad de las personas involucradas, una suspensión temporal podrá ser impuesta como medida de precaución.

La decisión de retirarse se publica en el Diario Oficial de la República Francesa.

La retirada temporal o definitiva de las autorizaciones mencionadas en los artículos L. 1233-1, L. 1242-1 y L. 1243-4 está bien cuando es solicitado por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud.

Art. L. 1245-2. - Los tejidos, células y productos para el cuerpo, recogidos durante un procedimiento quirúrgico realizado en el interés de la persona hecho, así como la placenta puede ser utilizado para la oposición terapéutico o científico, pero expresó por ella después de haber sido informado de la finalidad de dicha utilización.

Cuando esa persona es un menor o adulto un bajo tutela, o la utilización posterior de los elementos y de los productos obtenidos están sujetos a la ausencia de una oposición que puede expresarse por cualquier medio por los titulares de la patria potestad o tutor, debidamente informados de la finalidad de dicha utilización. La negativa de la confianza menor o mayor se opone a tal uso.

Los tejidos, células, productos para el cuerpo y la placenta recogen y están sujetos a las disposiciones del Título I, con la excepción del párrafo primero del artículo L. 1211-2, y en el Capítulo III de este Título.

Art. L. 1245-3. - Todos los tejidos y células donaciones hechas a las condiciones establecidas en el capítulo II del presente título es una actividad médica.

Art. L. 1245-4. - Para los efectos del presente título, los cargos vigentes para el trasplante o la administración en el contexto de la investigación biomédica en el sentido del artículo L. 1121-1 se consideran muestras con fines terapéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título II del Libro I de esta parte relativa a la protección de las personas que son adecuados para la investigación biomédica.

En el caso de la investigación biomédica en los preparativos de terapia celular que se refiere el artículo L. 1243-1, el permiso para llevar a cabo la autorización de la

investigación también se aplica a esta investigación, el muestreo de ubicaciones, almacenamiento, preparación y administración contempladas en los artículos L. 1242-1, L. 1243-2 y L. 1243-6 y está autorizada para importar y exportar mencionado en el artículo L. 1245-5.

Art. L. 1245-5. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo L. 1221-1212 y en el párrafo segundo del artículo L. 5.124-13, la importación y la exportación de tejidos, sus derivados, las células del cuerpo humano, independientemente de su nivel de preparación, y los productos celulares con fines terapéuticos están sujetos a la aprobación y podrá ejercer únicamente las actividades organizaciones autorizadas por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud.

Sin embargo, las instituciones de salud pueden cobrar por la donación de células hematopoyéticas de la médula ósea en aplicación del artículo L. 1242-1 puede exportar médula ósea sin procesar para fines terapéuticos. Las instituciones de salud autorizados para trasplantar células de médula ósea de acuerdo con lo dispuesto en el artículo L. 1243-6 puede importar médula ósea sin procesar para fines terapéuticos.

Los fabricantes de reactivos, los fabricantes de productos terapéuticos y fabricantes farmacéuticos pueden importar y exportar de los tejidos y células de origen humano, en su caso, en la fabricación de reactivos, productos terapéuticos, la especialidad farmacéutica o medicamentos de fabricación industrial.

Sólo se puede importar o exportar muestras biológicas de las personas cuya actividad incluye el análisis biomédico, los exámenes histológicos exámenes forenses o citopatología, control de calidad o evaluación, incluyendo reactivos.

Sólo se puede importar o exportar de tejidos y células para organizaciones científicas autorizadas por el Ministro a cargo de la investigación.

Art. L. 1245-6. - Las normas de buenas prácticas que se aplican a la recopilación, elaboración, transporte, almacenamiento y utilización de tejidos, células y los preparados de terapia celular y productos del cuerpo humano utilizados para terapias son desarrollados por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud después de la notificación de la Agencia de Biomedicina. Estas reglas son aprobadas por orden del Ministro de Salud.

Art. L. 1245-7. - Las normas de desarrollo del presente capítulo serán determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat.

Art. L. 1245-8. - Las disposiciones del presente título se aplicarán a los hospitales de las fuerzas armadas. Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará los ajustes que se pueden hacer con respecto a estos hospitales, los procedimientos aplicables a los establecimientos de salud.

- 1. En el artículo L. 1425-1 del mismo código, las palabras del artículo L. 1421-1 se sustituyen por los artículos L. 1421-1 y L. 5313-1.

En la segunda frase del párrafo primero del artículo L. 1125-4 del mismo código, las palabras en el párrafo segundo del artículo L. 1243-4 se sustituyen por los términos« artículo L. 1243-6.

- La primera frase del cuarto párrafo (4) del artículo 38 del Código aduanero, queda modificado como sigue:

1 Después de los productos de la sangre tal como se definen en el Código de la Salud Pública las palabras se insertan las palabras y el plasma pastas mencionadas en 1 ° y 2 ° del artículo L. 1221-8 del mismo código,; 2 Las palabras los órganos, tejidos, células o gametos procedentes de al organismo mencionado en los artículos L. 1235-1, L. 1244-8 y L. 1245-4 del Código de Salud Pública se sustituyen por las palabras: los órganos, tejidos, células, gametos procedentes del cuerpo, así como preparaciones de terapia celular se refieren los artículos L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 y L. 1245-5 del Código, o tejidos embrionarios o fetales mencionado en el artículo L. 2151-6 del mismo código.

Artículo 13

Artículo L. 1123-7 Se añade el párrafo siguiente:

Además de las misiones que les son encomendadas, en términos de la investigación biomédica en el párrafo anterior, las comisiones también son necesarios en caso de constitución de una colección de muestras biológicas, de conformidad con el artículo L. 1243-3, y en caso de utilización de elementos y productos del cuerpo humano para fines científicos en virtud de un cambio sustancial de objetivo en relación con el consentimiento inicial dado de acuerdo con el artículo L. 1211-2.

Artículo 14

El código de la salud pública queda modificado como sigue:

1 Título VI del Libro II de la primera parte se modifica como sigue:

Su título dice: Las disposiciones relativas a los productos terapéuticos; Los capítulos I y II quedan derogadas; El capítulo III es un solo capítulo y los artículos L. 1263-1, L. 1263-2 y L. Se convierten en los artículos L. 1263-3 1261-1, L. 1261-2 y L. 1261-3; El artículo L. 1263-4 Queda derogada; La quinta sección 2 se modifica como sigue:

Al final de la primera frase del párrafo primero del artículo L. 5124-11, las palabras de los productos mencionados en el artículo L. 1261-1, la autorización prevista en el artículo L. 1261-2 se sustituyen por los términos productos mencionados en el artículo L. 1243-1 y 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1, la autorización prevista en los artículos L. 1243-2, L. 4211-8 y L. 4211-9; El último párrafo del artículo L. 5311-2 es la siguiente:

5 ° responsable de la operación de la Comisión de Transparencia Oriente.

Artículo 15

El capítulo I del título I del libro V del Código Penal queda modificado como sigue:

1 El artículo 511-3 se redacta como sigue:

Art. 511-3. - El acto de la eliminación de un órgano de un ser vivo mayor, incluso para fines terapéuticos, sin el consentimiento de este último ha sido recopilada de conformidad con el párrafo tercero del artículo L. 1231-1 del Código de Salud Pública o sin la autorización prevista en los párrafos segundo y quinto del mismo artículo se ha publicado se castiga con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

Es la misma pena a causa de un órgano, tejido o células o de un producto para recoger la donación de un menor vivo o una persona que vive sujeto adulto a una medida de protección legal, excepto en los casos previstos en los artículos L. 1241-3 y L. 1241-4 del Código de Salud Pública.; 2 El artículo 511-5 se redacta como sigue:

Art. 511-5. - El acto de toma de un tejido o células o recoger un producto de una persona viva sin tener la mayoría de su consentimiento de conformidad con los párrafos segundo y tercero del artículo L. 1241-1 del código de salud pública será castigado con cinco años de prisión y una multa de 75 000 EUR.

El hecho de enfrentarse a un menor vivo o una persona que vive sujeto adulto a una medida de protección legal de las células hematopoyéticas de la médula ósea sin haber cumplido con los requisitos, en su caso, con los artículos L. L. 1241-3 o

1241-4 del código de salud pública será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.; 3 se insertan 511-5-1 511-5-2 y dos secciones que se lea como sigue:

Art. 511-5-1. - El acto de toma de muestras con fines científicos de una persona fallecida sin transmitir el protocolo previsto en el artículo L. 1232-3 del código de salud pública será castigado con dos años de prisión ya una multa de 30 000 EUR.

Es la misma pena es la implementación de un Memorando suspendido o prohibido por el Ministerio de Investigación.

Art. 511-5-2. - I. - Una pena de cinco años de prisión y una multa de 75 000 euros la retención y transformar con fines científicos, incluso con fines de investigación genética, órganos, tejidos, células o sangre, su componentes y sus derivados:

1 Sin haber hecho una declaración previa prevista en el artículo L. 1243-4 del Código de Salud Pública; 2 Mientras que el ministro a cargo de la investigación opone a la utilización de estas actividades o se ha suspendido o prohibido.

II. - ¿Es la misma pena es preservar y transformar para su venta para uso científico, incluso con fines de investigación genética, los órganos, los tejidos, las células y los componentes sanguíneos y derivados sin haber obtenido la autorización previa mencionada en el artículo L. 1243-4 del Código de Salud Pública o cuando la solicitud se haya suspendido o retirado.; 4 El artículo 511-7 se redacta como sigue:

Art. 511-7. - Proceder a la extracción de órganos o transplante de órganos, muestras de tejido o células, injertos de tejidos o de la administración de preparaciones de terapia celular, almacenamiento o procesamiento de preparaciones de tejidos o células de terapia en un negocio de no haber obtenido la autorización prevista en los artículos L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. L. 1243-2 o 1243-6 del Código de Salud Pública, o después de la suspensión o revocación de la presente autorización será castigado con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; 5 ° El artículo 511-8 se redacta como sigue:

Art. 511-8. - Proceder a la distribución o venta de órganos, tejidos, productos celulares para productos terapéuticos humanos o para un regalo sin observar las normas de seguridad exigidas por la dispuesto en el artículo L. 1211-6 del código de salud pública será castigado con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; 6 El artículo 511-8-1 es del siguiente tenor:

Art. 511-8-1. - Proceder a la distribución o transferencia para el uso terapéutico de los preparados de terapia de tejido o célula en violación de las disposiciones del artículo L. 1243-5 del código de salud pública será castigado con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; 7 El artículo 511-8-2 es del siguiente tenor:

Art. 511-8-2. - La importación o exportación de órganos, tejidos, células y productos celulares con fines terapéuticos en violación de las disposiciones de aplicación de los artículos L. 1235-1 y L. 1245-5 del código de salud pública será castigado con cinco años de prisión y una multa de 75 000 EUR.

Artículo 16

Capítulo II del Título VII del Libro II de la primera parte del código de la salud pública se introducen dos artículos L. 01/04/1272 y L. 04/02/1272 redactado como sigue:

Art. L. 01/04/1272. - Como se indica en el artículo 511-5-1 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-5-1. - El acto de toma de muestras con fines científicos de una persona fallecida sin transmitir el protocolo previsto en el artículo L. 1232-3 del código de salud pública será castigado con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.

Es la misma pena es la implementación de un protocolo suspendido o prohibido por el Ministerio de Investigación.

Art. L. 04/02/1272. - Como se indica en el artículo 511-5-2 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-5-2. - I. - Una pena de cinco años de prisión y una multa de 75 000 euros la retención y transformar con fines científicos, incluso con fines de investigación genética, órganos, tejidos, células o sangre, su componentes y sus derivados:

1 Sin haber hecho una declaración previa prevista en el artículo L. 1243-3 del Código de Salud Pública; 2 Mientras que el ministro a cargo de la investigación opone a la utilización de estas actividades o se ha suspendido o prohibido.

II. - ¿Es la misma pena es preservar y transformar a la venta para uso científico, incluso para fines de investigación genética, órganos, tejidos, células o componentes sanguíneos y derivados sin la autorización previa mencionada en el artículo L. 1243-4 del Código de Salud Pública o cuando la solicitud se haya suspendido o retirado.

SECCIÓN IV: PROTECCIÓN jurídica de invenciones biotecnológicas

Artículo 17

- El Código de la Propiedad Intelectual queda modificado como sigue:

- El artículo L. 611-17 se redacta como sigue:

Art. L. 611-17. - No son patentables las invenciones cuya explotación comercial sea contraria a la dignidad de la persona humana orden público oa las buenas costumbres, esta contradicción no puede surgir simplemente porque la explotación esté prohibida por la ley o reglamentos.

- A continuación del artículo L. 611-17, se insertan tres artículos L. 611-18, L. 611-19 y L 611-20 redactado como sigue:

Art. L. 611-18. - El cuerpo humano, en diferentes etapas de su formación y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

Sólo una invención que constituye la aplicación técnica de una función de una parte del cuerpo humano puede ser protegida por patentes. Esta protección cubre el elemento del cuerpo humano en la medida necesaria para la aplicación y el funcionamiento de esta aplicación en particular. Debe ser concreto y preciso establecido en la solicitud de patente.

No patentable son:

Los procesos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los seres humanos; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; secuencias totales o parciales de un gen tomado como tal.

Art. L. 611-19. - Las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales no son patentables.

Esta disposición no se aplica a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por estos métodos.

Art. L. 611-20. - Las variedades vegetales de una especie o de especies que gozan del régimen de protección establecido por las disposiciones del capítulo III del título II de este libro sobre variedades de plantas no son patentables.

- A continuación del artículo L. 613-2, se inserta el artículo L. 613-2-1 como sigue:

Art. L. 613-2-1. - El alcance de una reivindicación que abarca una secuencia de genes se limita a la porción de la secuencia directamente relacionada con la función específica descrita en la descripción.

Los derechos de concesión de patente incluye una secuencia genética no puede ser invocado contra una posterior reclamación en la misma secuencia que si la propia reclamación cumple los requisitos del artículo L. 611-18 y expone otra aplicación específica de esta secuencia.

- En el quinto párrafo (4) del artículo L. 612-12, las palabras el artículo L. 611-17 se sustituyen por los artículos L. 611-17 a L. 611-20, y en el último párrafo del mismo artículo, las palabras de una sección L. 611-17 »se sustituyen por los artículos L. 611-17 y L. 611-18.

- El Gobierno enviará al Parlamento un plazo de tres años después de la publicación de la presente Ley, informe de evaluación sobre la aplicación de la salud legal, económica, ética y pública de este artículo.

Artículo 18

Artículos L. 613-15 y L. 613-16 del Código de la Propiedad Intelectual, son los siguientes:

Art. L. 613-15. - El titular de una patente infringir una patente anterior puede explotar su patente sin autorización del titular de la patente anterior, dijo el propietario no puede publicar patente sin autorización del titular de la patente posterior.

Cuando un titular no pueda funcionar sin infringir una patente anterior es propietario de un tercero, el Tribunal Supremo puede conceder una licencia de patente antes de la medida necesaria para operar patente que ocupa, a condición de que esta invención está en relación con la anterior patente progreso técnico importante y presenta un interés económico evidente.

La licencia concedida al titular de la patente no puede luego ser transmitida con dicha patente.

El titular de la patente anterior obtenido mediante solicitud presentada ante la corte, la concesión de una patente de licencia cruzada en la parte trasera.

Las disposiciones de los artículos L. 613-12 a L. 613-14 serán aplicables.

Art. L. 613-16. - Si el interés de la salud pública y la falta de un acuerdo con el titular de la patente, el Ministro encargado de la propiedad industrial podrá, a solicitud del Ministerio de Salud Pública, presentado por el régimen arrestó a la oficina de la licencia, en las condiciones previstas en el artículo L. 613-17, una patente concedida por:

Un medicamento, dispositivo médico, un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, horario producto terapéutico; el proceso para la obtención de un producto necesario para la obtención de ellos o un procedimiento de fabricación de dicho producto; Un método ex vivo de diagnóstico.

Las patentes para estos productos, procesos o métodos de diagnóstico no puede estar sujeto a las reglas de licencias legales en interés de la salud pública cuando estos productos, o productos de dichos procesos o métodos se establecen a disposición del público, en cantidad y calidad insuficientes oa precios anormalmente altos, o si la patente se opera de manera contraria a los intereses de la salud pública o constituyen prácticas anticompetitivas declarado el resultado de una decisión administrativa o jurisdiccional firme.

Cuando la licencia tiene por objeto remediar una práctica declarada contraria o de emergencia, el Ministro encargado de la propiedad industrial no es necesario llegar a un acuerdo amistoso.

SECCION V: PRODUCTOS PARA LA SALUD

Artículo 19

- El artículo L. 4211-8 del capítulo I del título I del libro II de la Parte IV del código de la salud pública está restaurado así:

Art. L. 4211-8. - Sin perjuicio de 1 ° y 4 ° del artículo L. 4211-1, puede garantizar la preparación, almacenamiento, distribución, venta, importación y exportación de preparados de terapia génica se mencionan en el artículo 12 ° de L. 5121-1 instituciones u organizaciones autorizadas por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud.

La presente autorización se concede por un período de cinco años. Es renovable y puede ser modificado, suspendido o retirado.

Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará las condiciones para la expedición, modificación, renovación, suspensión y revocación de dicha autorización.

- Este mismo capítulo se completa con tres artículos L. 4211-9, L. 4211-10 y L. 4211-11 redactado como sigue:

Art. L. 4211-9. - Sin perjuicio de 1 ° y 4 ° del artículo L. 4211-1, puede garantizar la preparación, almacenamiento, distribución, venta, importación y exportación de terapia celular xenogénica preparativos mencionados en el párrafo 13 del artículo L. 5121-1 instituciones u organizaciones autorizadas por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud después de la notificación de la Agencia de Biomedicina.

La presente autorización se concede por un período de cinco años. Es renovable y puede ser modificado, suspendido o retirado.

Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará las condiciones para la expedición, modificación, renovación, suspensión y revocación de dicha autorización.

Art. L. 4211-10. - La persona responsable de las actividades mencionadas en los artículos L. 4211-8 y L. 4211-9 es necesariamente un farmacéutico, un médico o una persona autorizada para ejercer la profesión de médico o farmacéutico, o una persona con una formación científica adaptada.

Estas personas tienen que demostrar las cualificaciones y trabajar en áreas específicas de actividad sobre los preparativos de terapia génica y los preparados de terapia celular xenogénica, así como habilidades en estas áreas.

Un decreto del Conseil dEtat precisará la naturaleza de acreditación están obligados a justificar formación científica adecuada en el primer párrafo.

Art. L. 4211-11. - Las disposiciones de los artículos L. 4211-8, L. 4211-9 y L. 4211-10 aplica a los hospitales del ejército. Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará los ajustes que se pueden hacer con respecto a estos hospitales, los procedimientos aplicables a los establecimientos de salud.

- Título II del Libro I de la quinta parte del mismo Código, queda modificado como sigue:

- Capítulo I queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 5121-1 se complementa con un 12 ° y 13 ° la siguiente redacción:

12 ° Preparación de terapia génica, cualquier otro medicamento de especialidades farmacéuticas y medicamentos preparados industrialmente que se refiere el artículo L. 5121-8, para la transferencia de material genético y no consiste de células de origen humano o animal. Estas preparaciones se preparan con antelación y emitido el receta para uno o más pacientes. Están sujetos a la autorización de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud para una indicación terapéutica. Esta autorización puede estar sujeta a condiciones o restricciones específicas de uso. Puede ser modificada, suspendida o revocada; Preparación de la terapia celular xenogénica 13 °, cualquier medicamento que no sea especialidades farmacéuticas y medicamentos preparados industrialmente que se refiere el artículo L. 5121-8, que consiste en células de origen animal y sus derivados para fines terapéuticos, incluyendo las células para la transferencia de material genético, independientemente de su grado de elaboración. Estas preparaciones se preparan con antelación y emitido el receta para uno o más pacientes. Están sujetos a la autorización de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud para una indicación terapéutica. Esta autorización puede estar sujeta a condiciones o restricciones específicas de uso. Puede ser modificada, suspendida o revocada. La Agencia de Biomedicina es informada de las decisiones tomadas en estos preparados en virtud del presente párrafo.; 2 ° del artículo L. 5121-5 Se añade el párrafo siguiente:

Para los preparados de terapia génica y terapia celular xenogénica preparaciones mencionadas en 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1, además de las actividades mencionadas en el primer párrafo, estas prácticas se centran en las actividades de conservación, venta y exportación. Se fijan por orden del Ministro de Salud, a propuesta del Director General de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, previa consulta con el Director General de la Agencia de Biomedicina preocupación cuando las preparaciones de terapia celular xenogénica.; 3 ° del artículo L. 5121-20 se complementa con 17 ° de la siguiente manera:

17 ° Las condiciones en que la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud problema, modificar, suspender o revocar las autorizaciones contempladas 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1 sobre los preparativos de terapia génica y los preparativos para la terapia celular xenogénica.; 4 Se complementa con el artículo L. 5121-21 como sigue:

Art. L. 5121-21. - Las disposiciones de este título relativas a los preparativos para la terapia génica y la terapia celular xenogénica preparativos referido a 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1 se aplican a los hospitales del ejército. Un decreto adoptado en Conseil dEtat determinará los ajustes que se pueden hacer con respecto a estos hospitales, los procedimientos aplicables a los establecimientos de salud.

- Capítulo IV queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 5124-1 es la siguiente:

Art. L. 5124-1. - La fabricación, distribución importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos y objetos mencionados en el artículo L. 4211-1, fabricación, importación y distribución de medicamentos a ser probados en seres humanos, con la excepción de las preparaciones de terapia génica y la terapia celular xenogénica preparaciones y el uso de la propiedad o a otros medicamentos, generadores, equipos o precursores definido en 8 °, 9 ° y 10 ° del Artículo L. 5121-1 se puede realizar en los establecimientos farmacéuticos regulados por el presente capítulo.; 2 ° del artículo L. 5124-13 es la siguiente:

Art. L. 5124-13. - La importación en el territorio aduanero de los medicamentos de uso humano y la importación y exportación de los preparativos para la terapia génica o de preparados de terapia celular xenogénica mencionados en el 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1 están sujetas a autorización previa de la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud.

La autorización para la comercialización contemplada en el artículo L. 5121-8, el registro previsto en el artículo L. 5121-13 o la autorización de 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1 autorización válida en el párrafo anterior.; Después de 3 º del artículo L. 5124-13, se inserta el artículo L. 5124-13-1 como sigue:

Art. L. 5124-13-1. - En el caso de la investigación biomédica en los preparativos de terapia génica y terapia celular xenogénica mencionados en el 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1, el permiso para realizar la investigación es también autorización para esta búsqueda lugares de conservación y preparación

contemplada en los artículos L. 4211-8 y L. 4211-9, y tiene autorización para importar y exportar mencionado en el artículo L. 5124-13.

Artículo 20

- Título II del Libro IV de la Parte V del Código de Salud Pública se completa con un capítulo VI de la siguiente manera:

Capítulo VI

Preparativos para la terapia génica

Preparativos y la terapia celular xenogénica

Art. L. 5426-1. - I. - El acto o intento de vender o distribuir sin cargo o preparados de terapia génica o preparaciones terapia celular xenogénica sin autorización o si la autorización se ha suspendido o revocado se castiga con dos años de prisión y 30.000 EUR bien.

- ¿Es la misma pena realizadas o intentadas:

1 Para importar o exportar los preparativos de terapia génica o preparados terapia celular xenogénica sin la autorización prevista en el artículo L. 5124-13; 2 Para preparar, almacenar, distribuir, vender, importar o exportar estos productos, sin ser el titular de la autorización prevista en los artículos L. 4211-8 y L. 4211-9.

- El acto o intento de preparar, almacenar, distribuir, vender, importar y exportar los preparativos de terapia génica o preparaciones terapia celular xenogénica sin cumplir con las normas de buenas prácticas definidas en el artículo L. 5121-5 se castiga con una multa de 4 500 euros.

- Las personas jurídicas podrán ser declaradas penalmente responsables, de conformidad con el artículo 121-2 del Código Penal, los delitos previstos en esta sección. Las penas aplicables a las personas jurídicas son:

1 ° La multa, en la forma prescrita por el artículo 131-38 del Código Penal; 2 La pantalla de la disposición de los mismos o de distribución, o por la prensa o por cualquier otro medio de comunicación audiovisual, según se dispone en 9 º del artículo 131-39 del mismo código.

- 7 ° del Artículo L. 5311-1 del mismo código establece lo siguiente:

7 productos celulares con fines terapéuticos;.

TÍTULO VI Y REPRODUCCIÓN EMBRIOLOGÍA

Capítulo I: prohibición de la clonación reproductiva

Artículo 21

Después de que el segundo párrafo del artículo 16-4 del Código Civil, se inserta el siguiente párrafo:

Cualquier intervención con el objetivo de educar a un niño genéticamente idéntico a otro viva o muerta.

Artículo 22

El plazo de un año después de la publicación de esta ley, el Gobierno presentará al Parlamento un informe con las iniciativas que ha adoptado con los órganos pertinentes para elaborar legislación internacional reprimir la clonación reproductiva.

Capítulo II: diagnóstico prenatal y la procreación médicamente asistida

Artículo 23

Capítulo I del Título III del Libro I de la parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1 ° del artículo L. 2131-1 queda modificado como sigue:

El primer párrafo dice lo siguiente:

El diagnóstico prenatal se refiere a las prácticas médicas destinadas a detectar en el útero del embrión o el feto de una gravedad de la enfermedad particular. Debe ir precedido de consultas con la condición médica adecuada buscado.; Al final de la primera frase del tercer párrafo, las palabras y se conceden previa consulta con la Comisión Nacional para la medicina y la biología de la reproducción y el diagnóstico prenatal establecido por el artículo L. 2113-1 y el Comité Nacional para la Salud y Social establecido por el artículo L. 6121-9 se suprime

El último párrafo dice lo siguiente:

La creación de centros multidisciplinarios para el diagnóstico prenatal de las organizaciones e instituciones de salud pública y privada, sin fines de lucro, autorizada por la Agencia de Biomedicina establecido en el artículo L. 1418-1.; 2 ° del artículo L. 2131-2 es la siguiente:

Art. L. 2131-2. - Cualquier institución o laboratorio con licencia para practicar el diagnóstico prenatal actividades, mientras que el centro multidisciplinario para el diagnóstico prenatal está obligado a presentar al hospital regional de la agencia y de la Agencia de Biomedicina establecido en el artículo L. 1418-1 informe anual de actividad en los términos fijados por orden del Ministro de Salud.; 3 ° del artículo L. 2131-3 queda modificado como sigue:

El segundo párrafo dice lo siguiente:

La retirada de la autorización también se incurre en caso de violación de los requisitos establecidos en la autorización o si el volumen de negocio o la calidad de los resultados es insuficiente.; El último párrafo se suprime

4 ° En el párrafo tercero del artículo L. 2131-4, después de las palabras de uno de los padres se insertan las palabras o uno de sus ascendientes inmediatos en el caso de una enfermedad grave incapacidad de inicio tardío y la participación de juego antes de tiempo amenaza; 5 ° a) En el último párrafo del artículo L. 2131-4, las palabras previa consulta con la Comisión Nacional para la medicina y la biología de la reproducción y el diagnóstico prenatal se sustituyen por la Agencia de Biomedicina establecido en el artículo L. 1418-1; En la misma sección se completa con el siguiente párrafo:

Si no un diagnóstico embrionario de la anomalía o anomalías responsables de las enfermedades mencionadas en el segundo párrafo, ambos miembros de la pareja, confirman su intención de continuar con su proyecto parental con respecto a este embrión de acuerdo en que es objeto de una búsqueda en las condiciones previstas en el artículo L. 2151-5. No obstante el párrafo segundo del artículo L. 1111-2 y L. artículo 1111-7, sólo el análisis citogenético prescriptor y biología para establecer un diagnóstico prenatal está autorizado para comunicar los resultados a la mujer embarazada.; Después de 6 º del artículo L. 2131-4, se inserta el artículo L. 04/01/2131 como sigue:

Art. L. 04/01/2131. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo quinto del artículo L. 2131-4, el diagnóstico de laboratorio a partir de células tomadas de embriones in vitro también se podrán autorizar con carácter experimental, cuando se cumplan los siguientes requisitos:

La pareja dio a luz a un niño con una enfermedad genética que resulta en la muerte durante los primeros años de vida y es reconocida como incurable al momento del diagnóstico; El pronóstico del niño puede mejorar decisivamente por la aplicación de este tratamiento no daña la integridad del cuerpo del niño nacido a partir de la transferencia de embriones en útero, de conformidad con el artículo 16-3 del Código Civil; El diagnóstico en el primer párrafo tiene el único objeto de encontrar la enfermedad genética y los medios para prevenir y tratar, por un lado, y para permitir la aplicación de la terapéutica se menciona en el párrafo tercero del otro.

Los dos miembros de la pareja da su consentimiento por escrito para la realización del diagnóstico.

La finalización de diagnóstico está sujeta a la expedición de un permiso de la Agencia de Biomedicina, que reporta en su informe público de conformidad con el artículo L. 1418-1. Esta autorización está sujeta al cumplimiento de lo dispuesto en el último párrafo del artículo L. 2141-3.; Después de 7 º del artículo L. 2131-4, se inserta el artículo L. 04/02/2131 como sigue:

Art. L. 04/02/2131. - ¿Sólo se autoriza al diagnóstico prenatal y diagnóstico de laboratorio a partir de células extraídas del embrión en los profesionales in vitro se han aprobado para este fin por la Agencia de Biomedicina que se refiere el artículo L. 1418-1 en las condiciones establecidas en el reglamento.

El nombre de los practicantes con licencia responsables de llevar a cabo las actividades mencionadas en el presente artículo se comunicarán a la autoridad que haya expedido la autorización contemplada en los artículos L. L. 2131-1 o 2131-4.; A los 8 ° 1 ° del Artículo L. 2131-5, las palabras las condiciones para la creación y autorización de centros multidisciplinares para el diagnóstico prenatal se sustituyen por las palabras «las condiciones para la creación y autorización de centros multidisciplinares para el diagnóstico prenatal; El 9 ° 2 ° del artículo L. 2131-5 es la siguiente:

2 La naturaleza de los análisis citogenéticos y de biología para establecer un diagnóstico prenatal y las condiciones en las que se pueden practicar en los laboratorios de salud pública y de la biología médica permitido;.

Artículo 24

Título IV del Libro I de la parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

- Capítulo I queda modificado como sigue:

1 Los artículos L. 2141-1 y L. 2141-2, son como sigue:

Art. L. 2141-1. - La procreación médicamente asistida medio de las prácticas clínicas y biológicas para el diseño de la transferencia de embriones in vitro y la inseminación artificial, así como cualquier efecto técnico equivalente a la procreación fuera del proceso natural la lista se determinará por orden del Ministro de Salud, con el asesoramiento de la Agencia de Biomedicina.

La estimulación ovárica, incluso cuando se aplica independientemente de la técnica de reproducción asistida, está sujeta a las recomendaciones de mejores prácticas.

Art. L. 2141-2. - Reproducción médicamente asistida está diseñado para satisfacer la demanda de los padres a una pareja.

Su propósito es superar la infertilidad cuyo carácter ha sido diagnosticado médicamente la enfermedad o prevenir la transmisión al hijo o un miembro de un par de enfermedad particularmente grave.

El hombre y la mujer en la pareja deben estar, en edad reproductiva, casadas o en condiciones de aportar la prueba de una vida en común de al menos dos años antes de dar su consentimiento a la transferencia de embriones o la inseminación. Hinder inseminación o la transferencia de embriones en caso de muerte de un miembro de una pareja, la presentación de una demanda de divorcio o separación o cese de la comunidad de vida, y la revocación por escrito consentimiento por el hombre o la mujer con el médico a cargo de implementar la procreación médicamente asistida.

2 artículos L. 2141-4 y L. A ser los artículos L. 2141-5 2141-5 y L. 2141-6, el artículo L. El artículo L. 2141-7 se convierte en 2141-8; 3 ° del artículo L. 2141-3 es la siguiente:

Art. L. 2141-3. - Un embrión no puede ser concebida in vitro en el marco y los objetivos de la procreación médicamente asistida tal como se define en el artículo L. 2141-2. No puede ser concebido con gametos no de al menos un miembro de la pareja.

Dado el estado de la tecnología médica, la pareja puede acordar por escrito que se intenta la fecundación de un ovocito número puede exigir la conservación de los embriones con la intención de posteriormente su proyecto parental. La

información detallada se da a la pareja en su potencial para convertirse en embriones almacenados que ya no ser objeto de un proyecto parental.

Los miembros de la pareja puede acordar por escrito que los embriones no pueden ser transferidos o retenido, están sujetos a una búsqueda en las condiciones previstas en el artículo L. 2151-5.

Una pareja cuyos embriones fueron almacenados se pueden beneficiar de un nuevo intento de fertilización in vitro antes de transferirlos a menos que un problema de calidad afecta a estos embriones.; 4 es un artículo re L. 2141-4 como sigue:

Art. L. 2141-4. - Los dos miembros de la pareja cuyos embriones son almacenados son consultados anualmente por escrito sobre si mantienen su proyecto parental.

Si ellos no tienen ningún proyecto parental o en caso de muerte de uno de ellos, ambos miembros de la pareja o el miembro sobreviviente puede estar de acuerdo en que sus embriones son recibidos por otro Par de conformidad con los artículos L. 2141-5 y L. 2141-6, o que están sujetos a una búsqueda en las condiciones previstas en el artículo L. 2151-5, o se ha interrumpido su conservación. En todos los casos, el consentimiento o la demanda se expresa por escrito y está sujeto a confirmación por escrito después de un período de reflexión de tres meses.

En el caso de que un miembro de la pareja consultó repetidamente no responder a la pregunta de si es o no retener a su proyecto parental se termina con la conservación de los embriones si la duración de la es al menos igual a cinco. Lo mismo sucede en caso de desacuerdo entre los miembros de la pareja en el mantenimiento de proyecto parental o convertirse en embriones.

Cuando ambos miembros de la pareja o el miembro superviviente, acordó, de conformidad con los artículos L. 2141-5 y L. 2141-6, a la casa de sus embriones y que no eran bienvenidos en los cinco años siguientes a la fecha en que se prestó el consentimiento por escrito, se dará por concluido con la conservación de estos embriones.; A ° 5 del artículo L. 2141-5 como resultado de 2, las palabras el artículo L. 2141-5 se sustituyen por los términos« artículo L. 2141-6; 6 ° del artículo L. 2141-6, como resultado de 2, queda modificado como sigue:

El primer párrafo se complementa con una frase del siguiente tenor literal:

La pareja se aloja el embrión se informó por primera vez de los riesgos incurridos por la aplicación de la procreación con asistencia médica para el niño por nacer.; En el segundo párrafo se complementa con una frase del siguiente tenor literal:

El anfitrión autorización se otorga por un período de tres años.; Se añade el párrafo siguiente:

Sólo públicas o privadas sin ánimo de lucro autorizados para ello puede mantener a los embriones de agradecer y poner en práctica el procedimiento de recepción.; 7 Hay un artículo re L. 2141-7 como sigue:

Art. L. 2141-7. - La procreación con asistencia médica con tercer donante puede implementarse cuando hay un riesgo de transmisión de enfermedades particularmente graves para el niño o un miembro de una pareja cuando la asistencia técnica procreación dentro del matrimonio no puede tener éxito o cuando la pareja debidamente notificada de conformidad con el artículo L. 2141-10, renuncia.; 8 ° del artículo L. 2141-9 es la siguiente:

Art. L. 2141-9. - Sólo los embriones concebidos con gametos de al menos un miembro de la pareja y de conformidad con los principios establecidos en los artículos 16 y 16-8 del Código Civil pueden entrar en el territorio en el que este código o hacia fuera. Estos embriones movimientos están diseñados exclusivamente para permitir la continuación del proyecto de la pareja parental, están sujetos a la aprobación de la Agencia de Biomedicina.; 9 El artículo L. 2141-10 queda modificado como sigue:

Antes de que el término interdisciplinario se inserta la palabra clínico-patológicas

Después de las palabras procreación médicamente asistida, al final de la 2 dice: sus efectos secundarios y los riesgos en el corto y largo plazo, y que sus penurias y limitaciones que pueden causar; Después de 2, se inserta 2 bis como sigue:

2 bis informarles de la imposibilidad de lograr una transferencia de embriones almacenados en caso de disolución del matrimonio o la muerte de uno de sus miembros; 10 ° del artículo L. 2141-11 es la siguiente:

Art. L. 2141-11. - En vista de la posterior ejecución de la procreación médicamente asistida, cualquier persona puede beneficiarse de la recolección y preservación de sus gametos o tejido germinal, con su consentimiento y, en su caso, uno de los titulares de sus padres o tutores cuando el interés menor o mayor es el tema de la tutela cuando la atención médica puede afectar a la fertilidad, o cuando su fertilidad puede ser prematuramente alterado.

11 ° Se inserta el artículo L. 2141-12 como sigue:

Art. L. 2141-12. - Las normas de desarrollo del presente capítulo serán determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat, incluyendo:

1 Las modalidades de aplicación del artículo L. 2141-6 incluyendo las actividades sujetas a autorización con arreglo al último párrafo de este artículo; 2 Las normas de seguridad que está sujeta a la aplicación de la procreación médicamente asistida.

- Capítulo II queda modificado como sigue:

1 En los párrafos primero y tercero del artículo L. 2142-1, después de las palabras inseminación artificial se insertan las palabras y la estimulación ovárica; 2 La última frase del último párrafo del artículo L. 2142-1, se suprime

3 En el mismo artículo se añade el párrafo siguiente:

La puesta en práctica de la fecundación in vitro se supedita a la autorización clínica y de laboratorio mencionadas en el tercer párrafo.; Después de 4 º del artículo L. 2142-1, se inserta el artículo L. 01/01/2142 como sigue:

Art. L. 01/01/2142. - ¿Sólo se autoriza a los profesionales de la procreación clínicos y biológicos de asistencia que hayan sido autorizados para ese efecto por la Agencia de Biomedicina que se refiere el artículo L. 1418-1 en las condiciones establecidas en el reglamento.

El nombre de los practicantes con licencia responsables de llevar a cabo las actividades mencionadas en el presente artículo se comunicarán a la autoridad que haya expedido la autorización contemplada en el artículo L. 2142-1.; 5 El párrafo primero del artículo L. 2142-2 es la siguiente:

Toda institución o laboratorio autorizado para realizar actividades de la procreación médicamente asistida presentará al hospital regional de la agencia y la Agencia de Biomedicina un informe anual de actividad en los términos fijados por orden el Ministro de Salud.; 6 En el párrafo segundo del artículo L. 2142-2, después de las palabras gametos se insertan las palabras, el tejido germinal; 7 El párrafo segundo del artículo L. 2142-3 es la siguiente:

La retirada de la autorización también se incurre en caso de violación de los requisitos establecidos en la autorización o si el volumen de negocio o la calidad

de los resultados son insuficientes.; 8 El último párrafo del artículo L. 2142-3, se suprime

9 El artículo L. 2142-4 es la siguiente:

Art. L. 2142-4. - Las normas de desarrollo del presente capítulo serán determinadas por decreto adoptado en Conseil dEtat, incluyendo:

1 Las acciones clínicas y biológicas de la procreación con asistencia médica; 2 Las condiciones de operación que deben cumplir los establecimientos y laboratorios en los párrafos primero y segundo del artículo L. 2142-1 que se le permita operar la procreación médicamente asistida; 3 Las condiciones de formación y experiencia requeridos a los profesionales del sector con licencia para la práctica de actividades de la procreación con asistencia médica; 4 Las condiciones de ejercicio y la organización de todas las actividades de la procreación médicamente asistida definidas en el artículo L. 2141-1; 5 ° Las condiciones bajo las cuales los establecimientos y laboratorios están obligados a establecer y mantener los registros relacionados con gametos y embriones tejido germinal y conserven las obligaciones que se requieren en relación con el almacenamiento de los gametos, tejido germinal y embriones, especialmente cuando cesan en su actividad; 6 Las disposiciones que especifican las modalidades prácticas para la aplicación de los embriones de viaje mencionado en el artículo L. 2141-9.

Capítulo III: Investigación con embriones y células madre embrionarias y fetales humanos

Artículo 25

- Título V del Libro I de la segunda parte del código de la salud pública se convierte en el Título VI y los artículos L. Para L. 2151-1 A ser los artículos L. 2153-2 Para L. 2161-1 2163-2.

- Se restauró en el Libro I de la segunda parte del mismo código, título V de la siguiente manera:

TÍTULO V

Investigación con embriones

Y las células embrionarias

Capítulo Uno

Art. L. 2151-1. - Como se indica en el tercer párrafo del artículo 16-4 del Código Civil se reproduce a continuación:

Art. 16-4 (tercer párrafo). - Cualquier intervención con el objetivo de educar a un niño genéticamente idéntico a otro viva o muerta.

Art. L. 2151-2. - El diseño del embrión in vitro mediante la clonación o la creación de embriones humanos para fines de investigación está prohibida.

Art. L. 2151-3. - Un embrión humano no puede ser diseñado o hecho por clonación o utilizados para fines comerciales o industriales.

Art. L. 2151-4. - También se prohíbe cualquier constitución por clonación de un embrión humano con fines terapéuticos.

Art. L. 2151-5. - La investigación sobre embriones humanos está prohibida.

En casos excepcionales, cuando el hombre y la mujer que forman la pareja están de acuerdo, los estudios no dañar el embrión puede permitirse siempre que se cumplan las condiciones establecidas en los apartados cuarto, quinto, sexto y séptimo.

No obstante el párrafo primero, y por un período limitado de cinco años después de la publicación del decreto del Consejo de Estado previsto en el artículo L. 2151-8, la investigación puede permitirse con embriones y células madre embrionarias cuando es probable que se permiten grandes avances terapéuticos y la condición no puede llevarse a cabo mediante un método alternativo de eficacia comparable en el estado conocimiento científico. Los protocolos de investigación que han sido aprobados en este período de cinco años y no se podría llevar a su fin en el marco del protocolo todavía pueden ser procesados de acuerdo con los términos de este artículo, en particular con respecto a su dieta autorización.

La investigación puede llevarse a cabo en embriones producidos in vitro en el contexto de la procreación médicamente asistida que ya no están sujetos a un proyecto parental. No se puede hacer con el consentimiento previo por escrito de la pareja que se derivan, o el miembro superviviente de la pareja, también debidamente informado Inicio Oportunidades embriones de otra pareja, o su conservación. Con la excepción de las situaciones mencionadas en el último párrafo del artículo L. 2131-4 y en el párrafo tercero del artículo L. 2141-3, el consentimiento debe ser confirmada después de un período de reflexión de tres

meses. En todos los casos, el consentimiento de ambos miembros de la pareja es revocable en cualquier momento sin causa.

La investigación puede llevarse a cabo si el protocolo ha sido autorizado por la Agencia de Biomedicina. La decisión de autorización se realiza con base en la importancia científica del proyecto de investigación, de sus condiciones de ejecución en términos de los principios éticos y su importancia para la salud pública. La decisión de la agencia, junto con el dictamen del Consejo Consultivo será comunicado a los ministros de salud y de investigación que pueden, en la propia resolución permita un protocolo, prohibir o suspender la ejecución del protocolo cuando el relevancia científica no se establece o cuando los principios éticos no está garantizada.

En caso de violación de los requisitos legales y reglamentarios o las especificadas en la autorización, el organismo suspenderá la autorización de la investigación o retirada. Ministros responsables de la salud y la investigación puede, en caso de rechazo de un protocolo de investigación por la agencia, lo pedimos en el interés de la salud pública o la investigación científica para avanzar en dentro de los treinta días de un nuevo examen de la archivo utilizado como la base para la decisión.

Los embriones de los cuales se llevó a cabo una búsqueda no puede ser transferido para la gestación.

Art. L. 2151-6. - Importación de tejidos o células embrionarias o fetales para fines de investigación está sujeta a la aprobación previa de la Agencia de Biomedicina. Esta autorización sólo podrá concederse si estas células o tejidos se obtuvieron de acuerdo con los principios establecidos en los artículos 16 y 16-8 del Código Civil.

La exportación de tejidos o células embrionarias o fetales para fines de investigación está sujeto a las mismas condiciones que la importación se define en el párrafo anterior. También está sujeto a la condición de la participación de un programa de investigación francés de investigación internacional.

Art. L. 2151-7. - Cualquier organización que proporciona, con fines científicos, la conservación de las células madre embrionarias deben poseer una licencia expedida por la Agencia de Biomedicina.

La emisión de la autorización está sujeta al cumplimiento de las disposiciones del título I del libro II de la primera parte de este Código, las normas vigentes en materia de seguridad de las personas que ejercen sus actividades en el Sitio y

disposiciones aplicables protección del medio ambiente, y el cumplimiento de las normas de seguridad.

En caso de incumplimiento mencionado en el segundo párrafo, la Agencia de Biomedicina podrá en cualquier momento suspender o revocar la licencia.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud se informó a las actividades de conservación de células madre embrionarias científicas realizadas en el mismo sitio que las actividades autorizadas por la Comisión con arreglo a los artículos L. 1243-2 y L. 1243-5.

Los organismos mencionados en el párrafo primero podrá transferir células madre embrionarias como una organización cuente con un permiso expedido en virtud del presente artículo o en el artículo L. 2151-5. La Agencia de Biomedicina es informado antes de cualquier transferencia.

Art. L. 2151-8. - Las modalidades de aplicación del presente capítulo se fijará por decreto en Consejo de Estado, incluidas las condiciones para la autorización y ejecución de la investigación con embriones humanos.

Artículo 26

Seis meses antes de que finalice el período de cinco años mencionado en el párrafo tercero del artículo L. 2151-5 del Código de la Agencia de Salud Pública de la Biomedicina y la Oficina Parlamentaria de Evaluación de la Investigación Científica y Tecnológica establezca cada informe respectivo evaluar los resultados de la investigación con células madre embrionarias y células madre adultas para permitir un nuevo examen de esas disposiciones por el Parlamento.

Artículo 27

Capítulo I del Título IV del Libro II de la primera parte del código de la salud pública, se inserta el artículo L. 1241-5 como sigue:

Art. L. 1241-5. - Los tejidos o células embrionarias se puede recoger, almacenar y utilizar al final de un aborto sólo para fines de diagnóstico, terapéuticos o científicos. La mujer que tiene un aborto da su consentimiento por escrito después de recibir la información adecuada sobre la finalidad de dicha colección. Esta información debe ser posterior a la decisión de la mujer a interrumpir su embarazo.

Esta eliminación no podrá tener lugar si la mujer que el aborto es un menor de edad o está sujeto a una medida de protección legal, a menos que sea para

investigar las causas del aborto. En este caso, la mujer que se sometió a un aborto inducido debe haber recibido previamente información acerca de su derecho a oponerse a esa extracción.

Los tejidos y embriones o fetos recogidos durante un aborto, cuando se mantienen para su uso posterior, sólo están sometidos a las disposiciones de los artículos L. 1211-1, L. Para L. 1211-3 1211-7 y en el Capítulo III de este Título.

Las muestras con fines científicos que no sean las destinadas a investigar las causas del aborto no se puede llevar a cabo como parte de los protocolos presentados, antes de su aplicación, la Agencia de Biomedicina. La agencia deberá enumerar estos protocolos, posiblemente acompañados de un dictamen al respecto, al Ministro de la Investigación. Se podrá suspender o prohibir la realización de estos protocolos, cuando su relevancia científica o necesidad de remoción no esté establecido, o cuando los principios éticos no están garantizados.

Capítulo IV: Disposiciones penales

Artículo 28

- Título I del Libro II del Código Penal se modifica como sigue:

1 El título dice así: Los crímenes contra la humanidad y contra la especie humana; 2 Antes de que el primer capítulo, se introduce una división titulado Subtítulo I.. - Crímenes de lesa humanidad; 3 En los artículos 213-1, 213-4 y 213-5, la palabra título se sustituye por la palabra subtítulo; 4 Después del artículo 213-5, se inserta bajo el Título II de la siguiente manera:

Subtítulo II

Los crímenes contra la especie humana

Capítulo I

Los crímenes de la eugenesia y la clonación reproductiva

Art. 214-1. - El hecho de implementar una práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas será castigado con treinta años de reclusión criminal y multa € 7,5 millones.

Art. 214-2. - El acto de llevar a cabo una intervención diseñada para educar a un niño genéticamente idéntico a otro vivo o fallecido será castigado con treinta años de reclusión criminal y multa € 7,5 millones.

Art. 214-3. - Los delitos previstos en los artículos 214-1 y 214-2 serán castigadas con cadena perpetua y € 7,5 millones multa cuando se cometan en banda organizada.

Los dos primeros párrafos del artículo 132-23 relativo al periodo de seguridad serán aplicables a los delitos previstos en este artículo.

Art. 214-4. - La participación en cualquier grupo o asociación formada establecido para la preparación, caracterizada por uno o varios hechos materiales de los delitos previstos en los artículos 214-1 y 214-2 será castigada con pena de prisión de prisión y € 7,5 millones fino.

Los dos primeros párrafos del artículo 132-23 relativo al periodo de seguridad serán aplicables a los delitos previstos en este artículo.

Capítulo II

Disposiciones Comunes

Art. 215-1. - Las personas físicas culpables de las infracciones de esta subpartida incurrirán igualmente en las penas siguientes:

1 ° la pérdida de derechos cívicos, civiles y de familia, conforme a lo dispuesto en el artículo 131-26; 2 º La prohibición de ocupar cargos públicos, según lo dispuesto por el artículo 131-27; 3 º La prohibición de estancia, conforme a lo dispuesto por el artículo 131-31; 4 ° confiscación de la totalidad o parte de sus bienes, muebles o inmuebles, dividida o no dividida; 5 º El comiso de los equipos que se utilizan para cometer el delito.

Art. 215-2. - La exclusión del territorio francés podrá expedir, en las condiciones previstas en el artículo 131-30, sea de forma definitiva o por un período de más de diez años, contra todo extranjero condenado por un delitos previstos en este subtítulo.

Las disposiciones de los siete últimos párrafos del artículo 131-30 no son aplicables.

Art. 215-3. - Las personas jurídicas podrán ser declaradas penalmente responsables de las infracciones definidas en el presente subtítulo, de conformidad con el artículo 121-2.

Las penas aplicables a las personas jurídicas serán:

1 ° La multa, conforme a lo dispuesto por el artículo 131-38; 2 º Las penas mencionadas en el artículo 131-39; 3 ° confiscación de la totalidad o parte de sus bienes, muebles o inmuebles, dividida o no dividida.

Art. 215-4. - La acción pública relativa a delitos de este subtítulo, y las sentencias, se prescriben por treinta años.

Además, por el delito de clonación reproductiva en el artículo 214-2, el plazo de prescripción de la acción pública comienza a correr cuando la clonación dio lugar al nacimiento de un hijo, hasta que la mayoría de los niños.

- Capítulo I del Título I del Libro V del Código queda modificado como sigue:

1 El artículo 511-1 se redacta como sigue:

Art. 511-1. - Se impondrá pena de diez años de prisión y una multa de 150 000 euros por el hecho de prestarse a una muestra de células o gametos, con el fin de educar a un niño genéticamente idéntico a otra persona, viva o muerta.; 2 A continuación del artículo 511-1, se inserta el artículo 511-1-1 de la siguiente manera:

Art. 511-1-1. - En los casos en que se comete la infracción prevista en el artículo 511-1 en el extranjero por un francés o por una persona que reside habitualmente en el territorio francés, la ley francesa es aplicable, no obstante el párrafo segundo del artículo 113 -6 y las disposiciones de la segunda frase del artículo 113-8 no son aplicables.; 3 El artículo 511-16 se redacta como sigue:

Art. 511-16. - La obtención de embriones humanos sin cumplir con las disposiciones de los artículos L. 2141-5 y L. 2141-6 del código de salud pública será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.; 4 El párrafo primero del artículo 511-17 se redacta como sigue:

El acto de llevar a cabo en la concepción in vitro o la creación por clonación de embriones humanos con fines industriales o comerciales será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.; 5 ° El artículo 511-18 se redacta como sigue:

Art. 511-18. - El acto de llevar a cabo en la concepción in vitro o la creación por clonación de embriones humanos para fines de investigación, será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.; 6 Después de la sección 511-18, se inserta el artículo 511-18-1 del siguiente modo:

Art. 511-18-1. - Proceder a la creación de embriones humanos por clonación con fines terapéuticos, será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.; 7 El artículo 511-19 se redacta como sigue:

Art. 511-19. - I. - El acto de llevar a cabo un estudio o investigación sobre el embrión humano:

1 Sin el consentimiento previo y por escrito y la autorización mencionada en el artículo L. 2151-5 del Código de Salud Pública, o cuando esta autorización sea retirado, suspendido o se revoca el consentimiento; 2 ° sin cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, o los establecidos en la presente autorización, Está castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

- El acto de llevar a cabo un estudio o la investigación con células madre embrionarias

1 Sin el consentimiento previo y por escrito y la autorización mencionada en el artículo L. 2151-5 del Código de Salud Pública, o cuando esta autorización sea retirado, suspendido o se revoca el consentimiento; 2 ° sin cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, o los establecidos en la presente autorización, Es punible con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; 8 Después de la sección 511-19, se inserta el artículo 511-19-1 del siguiente modo:

Art. 511-19-1. - El hecho de que, después de un aborto, para recoger, almacenar o utilizar tejidos o condiciones embrionarias o fetales no compatibles con las previstas en los párrafos primero, segundo y cuarto del artículo L. 1241-5 del Código de Salud Pública o para fines distintos a los propósitos de diagnóstico, terapéuticos o científicos se castiga con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.

9 Después sección 511-19, se inserta el artículo 511-19-2 del siguiente modo:

Art. 511-19-2. - Se impondrá pena de dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR:

1 Mantener las células madre embrionarias sin la autorización prevista en el artículo L. 2151-7 del Código de Salud Pública o cuando esta autorización sea

revocada o suspendida; 2 La conservación de las células madre embrionarias sin cumplir con las normas mencionadas en el párrafo segundo del artículo L. 2151-7 del mismo código; 3 El hecho de disponer de células madre embrionarias para los no titulares de una autorización concedida en virtud del artículo L. 2151-5 ó L. artículo 2151-7 del mismo código; 4 Después de haber dispuesto de las células madre embrionarias sin haber informado previamente a la Agencia de Biomedicina.; Después de la sección 10 ° 511-19, se inserta el artículo 511-19-3 del siguiente modo:

Art. 511-19-3. - Se impondrá pena de dos años de prisión y una multa de 30 000 euros es la importación o exportación, con fines de investigación, tejidos o células embrionarias o fetales, sin la autorización a que se refiere Artículo L. 2151-6 del Código de Salud Pública.; 11 ° del artículo 511-21 se redacta como sigue:

Art. 511-21. - El acto de hacer caso omiso de las disposiciones de los artículos L. 2131-4 y L. 04/01/2131 relativa al diagnóstico preimplantatorio se castiga con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; Artículo 12 ° 511-22 se redacta como sigue:

Art. 511-22. - El acto de ejecución de las actividades de la procreación médicamente asistida sin necesidad de obtener la autorización prevista en el párrafo tercero del artículo L. 2142-1 del Código de Salud Pública o sin cumplir con los requisitos establecidos en ella se castiga con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.; Artículo 13 ° 511-23 se redacta como sigue:

Art. 511-23. - El hecho de introducir los embriones humanos en el territorio donde se aplica el código de salud pública o de abandonar el territorio sin la autorización prevista en el artículo L. 2141-9 del código de salud pública será castigado con tres años de prisión y una multa de 45 000 EUR.; Artículos 14 ° 511-25 y 511-26 se lea como sigue:

Art. 511-25. - I. - El ejercicio de las actividades necesarias para la recepción de un embrión humano en las condiciones previstas en el artículo L. 2141-6 del Código de Salud Pública:

1 Sin haber ya ha proporcionado ha obtenido la autorización judicial en virtud del párrafo segundo de dicho artículo; 2 O sin haber visto los resultados de las pruebas para enfermedades infecciosas requeridas por el párrafo sexto del mismo artículo; 3 o fuera de los establecimientos autorizados de conformidad con el séptimo párrafo del mismo artículo, Es punible con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.

- ¿Es la misma pena es divulgar información que pueda identificar tanto a la pareja que ha renunciado al embrión y la pareja dio la bienvenida.

Art. 511-26. - Intento de delitos previstos por los artículos 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, 511-9, 511-15, 511 -16 y 511-19 será castigada con las mismas penas.

Artículo 29

De acuerdo con el artículo 511-1 del Código Penal, constituye un artículo 511-1-2 texto es el siguiente:

Art. 511-1-2. - Se impondrá pena de tres años de prisión y una multa de 45 000 euros es, por donación, promesa, amenaza, orden, abuso de autoridad o de poder, para hacer que los demás sean susceptibles de eliminación de las células o gametos, con el fin de educar a un niño genéticamente idéntico a otro viva o muerta.

Es propaganda o publicidad penas mismo, sea cual sea el modo, a favor de la clonación reproductiva o la eugenesia.

Artículo 30

El segundo párrafo (1) del artículo 1 de la Ley N º 2001-504, de 12 de junio de 2001 para reforzar la prevención y la represión de las sectas en detrimento de los derechos humanos y las libertades fundamentales lee:

1 Delitos contra la raza humana, con delitos de vida voluntario o involuntario o la integridad física o mental de la persona, poniendo en peligro a la persona, la libertad de la persona, debido la dignidad de la persona, socavan la personalidad, puesta en peligro de menores, daños a la propiedad en los artículos 214-1 a 214-4, 221-1 a 221-6, 222 - 1 a 222-40, 223-1 a 223-15, 223-15-2, 224-1 a 224-4, 225-5 a 225-15, 225-17 y 225-18, 226-1 a 226 - 23, 227-1 a 227-27, 311-1 a 311-13, 312-1 a 312-12, 313-1 a 313-3, 314-1 a 314-3, 324-1 a 324-6 y 511-1-2 del Código Penal.

Artículo 31

El artículo 17.2 del Código de Procedimiento Penal queda modificado como sigue:

1 Después de las palabras en relación con los delitos se insertan las palabras en contra de la especie humana; 2 Después de la expresión bienes conforme a los

artículos se insertan las referencias: 214-1 a 214-4, 3 Las palabras y 324-1 a 324-6 se sustituyen por las palabras, 324-1 a 324-6 y 511-1-2.

Artículo 32

- Título VI del Libro I de la parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

- Capítulo III Capítulo IV se convierte y artículos L. 2163-1 y L. 2163-2 como resultado del I del artículo 25 se convierte en el artículo L. 2164-1 y L. 2164-2.

- Capítulo II queda modificado como sigue:

1 Los artículos L. 2162-3, L. 2162-4, L. 2162-5 y L. 2162-11 como resultado de la I del artículo 25 queda derogado. Artículos L. Para L. 2162-6 2162-10 como resultado de la I del artículo 25 pasarán a ser artículos L. Para L. 2162-3 2162-7; 2 ° del artículo L. 2162-7 como resultado de volteo 25 y el artículo 1 de las lecturas II:

Art. L. 2162-7. - Como se indica en el artículo 511-26 del Código Penal, la tentativa de los delitos previstos en los artículos L. 2162-1, L. 2162-2 y L. 2163-6 se castiga con las mismas penas.

- Se restaura un capítulo III como sigue:

Capítulo III

La investigación con embriones y células embrionarias

Art. L. 2163-1. - Como se indica en el artículo 214-2 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 214-2. - El acto de llevar a cabo una intervención diseñada para educar a un niño genéticamente idéntico a otro vivo o fallecido será castigado con treinta años de reclusión criminal y multa € 7,5 millones.

Art. L. 2163-2. - Como se indica en los artículos 511-1 y 511-1-1 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-1. - Se impondrá pena de diez años de prisión y una multa de 150 000 euros por el hecho de prestarse a una muestra de células o gametos, con el fin de educar a un niño genéticamente idéntico a otra persona, viva o muerta.

Art. 511-1-1. - En los casos en que se comete la infracción prevista en el artículo 511-1 en el extranjero por un francés o por una persona que reside habitualmente en el territorio francés, la ley francesa es aplicable, no obstante el párrafo segundo del artículo 113 -6 y las disposiciones de la segunda frase del artículo 113-8 no son aplicables.

Art. L. 2163-3. - Como se indica en el artículo 511-17 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-17. - El acto de llevar a cabo en la concepción in vitro o la creación por clonación de embriones humanos con fines industriales o comerciales será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

Es la misma pena que hace uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

Art. L. 2163-4. - Como se indica en el artículo 511-18 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-18. - El acto de llevar a cabo en la concepción in vitro o la creación por clonación de embriones humanos para fines de investigación, será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

Art. L. 2163-5. - Como se indica en el artículo 511-18-1 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-18-1. - Proceder a la creación de embriones humanos por clonación con fines terapéuticos, será castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

Art. L. 2163-6. - Como se indica en el artículo 511-19 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-19. - I. - El acto de llevar a cabo un estudio o investigación sobre el embrión humano:

1 Sin el consentimiento previo y por escrito y la autorización mencionada en el artículo L. 2151-5 del Código de Salud Pública, o cuando esta autorización sea retirado, suspendido o se revoca el consentimiento; 2 ° sin cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, o los establecidos en la presente autorización, Está castigado con siete años de prisión y una multa de 100 000 EUR.

- El acto de llevar a cabo un estudio o la investigación con células madre embrionarias

1 Sin el consentimiento previo y por escrito y la autorización mencionada en el artículo L. 2151-5 del Código de Salud Pública, o cuando esta autorización sea retirado, suspendido o se revoca el consentimiento; 2 ° sin cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, o los establecidos en la presente autorización, Es punible con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.

Art. L. 2163-7. - Como se indica en el artículo 511-19-2 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-19-2. - Se impondrá pena de dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR:

1 Mantener las células madre embrionarias sin la autorización prevista en el artículo L. 2151-7 del Código de Salud Pública o cuando esta autorización sea revocada o suspendida; 2 La conservación de las células madre embrionarias sin cumplir con las normas mencionadas en el párrafo segundo del artículo L. 2151-7 del mismo código; 3 El hecho de disponer de células madre embrionarias para los no titulares de una autorización concedida en virtud del artículo L. 2151-5 ó L. artículo 2151-7 del mismo código; 4 Después de haber dispuesto de las células madre embrionarias sin haber informado previamente a la Agencia de Biomedicina.

Art. L. 2163-8. - Como se indica en el artículo 511-19-3 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-19-3. - Se impondrá pena de dos años de prisión y una multa de 30 000 euros es la importación o exportación, con fines de investigación, tejidos o células embrionarias o fetales, sin la autorización a que se refiere Artículo L. 2151-6 del Código de Salud Pública.

- Capítulo II del Título VII del Libro II de la primera parte del mismo Código se complementa con el artículo L. 1272-9 como sigue:

Art. L. 1272-9. - Como se indica en el artículo 511-19-1 del Código Penal reproduce a continuación:

Art. 511-19-1. - El hecho de que, después de un aborto, para recoger, almacenar o utilizar tejidos o condiciones embrionarias o fetales no compatibles con las previstas en los párrafos primero, segundo y cuarto del artículo L. 1241-5 del

Código de Salud Pública o para fines distintos a los propósitos de diagnóstico, terapéuticos o científicos se castiga con dos años de prisión y una multa de 30 000 EUR.

TÍTULO VII: DISPOSICIONES DIVERSAS Y TRANSITORIAS

Artículo 33

Los mandatos de los miembros de los comités de expertos que las muestras de médula ósea de un menor de edad conforme a las leyes y reglamentos aplicables antes de la entrada en vigor de esta Ley se extenderá hasta que la instalación comités de expertos que las muestras de células hematopoyéticas de la médula ósea menor.

Artículo 34

- Las autorizaciones muestra de médula ósea entregado a los establecimientos de salud, de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, se prorrogará por un período de un año a partir de la fecha de publicación.

- Hasta la publicación del decreto en virtud del artículo L. 1242-3 del Código de Salud Pública de la presente ley, ya más tardar hasta la expiración de un año a partir de la fecha de publicación de esta Ley, los directores de las oficinas regionales hospitalización puede permitir que los establecimientos de salud que cumplen con las condiciones mencionadas en el artículo L. 1233-4 del mismo código de esta Ley, para tomar muestras de células hematopoyéticas de la médula ósea en pacientes con instituciones renales ya autorizados en la región.

Artículo 35

- Las autorizaciones, de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables antes de la entrada en vigor de la presente Ley, se expidieron a los establecimientos dedicados a la preparación, elaboración, almacenamiento, distribución, venta, importación, exportación o células trasplantados administración no destinados al celular, y productos terapias génica y terapia celular y génica pena permiso respectivamente en los artículos L. 1243-2, L. 1243-6, L. 1245-5, L. 4211-8, L. 4211-9 y L. 5124-13 Código de la salud pública de la presente ley.

- Autorizaciones celda productos y terapias génicas expedidas conforme a las leyes y reglamentos aplicables antes de la entrada en vigor de la presente Ley se aplican autorización dependiendo de la naturaleza del producto, en el sentido del

artículo L. 1243-5 y 12 ° y 13 ° del Artículo L. 5121-1 del Código de Salud Pública de la presente ley.

Artículo 36

- Las actividades mencionadas en el artículo L. 1243-3 del Código de Salud Pública y se ejerce en la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, se informó al Ministro a cargo de la investigación dentro de los dos años a partir de la fecha de publicación de la presente ley.

- Las organizaciones que practican las actividades mencionadas en el artículo L. 1243-4 del mismo código debe presentar una solicitud de autorización a que esta sección dentro de un período de dos años a partir de la fecha de publicación de la presente ley. Ellos pueden continuar sus actividades hasta que la decisión del Ministro a cargo de la investigación a petición de éstos.

Artículo 37

- Las disposiciones del artículo L. 1241-5 del Código de Salud Pública entrará en vigor en la fecha de publicación del decreto de nombramiento del Director General de la Agencia de Biomedicina.

- Como medida transitoria hasta la fecha en que se publicó el decreto por el Consejo de Estado previsto en el artículo L. 2151-8 del mismo código y el decreto de nombramiento del Director General de la Agencia de Biomedicina, el Ministro de Salud y el Ministro puede permitir la investigación en forma conjunta por orden

1 La importancia de la investigación, las células madre embrionarias, de conformidad con los principios establecidos en los artículos 16 y 16-8 del Código Civil; 2 Memorandos de estudio e investigación sobre las células madre embrionarias importadas de acuerdo con las siguientes condiciones:

Estudio o investigación involucra células madre a partir de embriones producidos in vitro en el contexto de la procreación médicamente asistida y ya no es el objeto de un proyecto parental; La pareja cuyos embriones se derivan de éstos, o el miembro superviviente de la pareja ha acordado de antemano que estos embriones son objeto de la investigación; Estudio o investigación es probable que permitan un avance terapéutico importante y no puede ser procesado por un método alternativo de eficacia comparable al estado de los conocimientos científicos.

La decisión de autorizar el estudio o la investigación se hace sobre la base de la relevancia científica del protocolo, sus condiciones de ejecución en términos de los principios éticos y su importancia para la salud pública; 3 Conservación de las importaciones de células madre embrionarias con fines científicos, de conformidad con lo dispuesto en el Título I del Libro II de la primera parte del código de la salud pública, las normas para la seguridad de las personas en el empleo en el sitio y disposiciones para la protección del medio ambiente, y el cumplimiento de las normas de seguridad.

Las autorizaciones en virtud del presente II se emiten después de la notificación de un comité ad hoc.

Además de su presidente, nombrado por su conocimiento y experiencia en cuestiones éticas, este comité está integrado por:

Un diputado y un senador, designados por sus respectivas legislaturas; Un miembro o ex miembro de la Junta Estatal de grado al menos igual a la de asesor, designado por el Vice-Presidente de la Junta, un miembro o ex miembro de la Corte Suprema de un grado por lo menos un consejero designado por el presidente de la corte, un miembro del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud, nombrado por el presidente de este comité, miembro de la Comisión Nacional Consultiva de Derechos Humanos, nombrados por el presidente de la comisión; Seis expertos científicos en el campo de la investigación en biología humana y medicina, tres son nombrados por el Ministro de Salud y tres son nombrados por el Ministro encargado de la investigación; Cuatro representantes de las asociaciones de pacientes y usuarios del sistema de salud, asociaciones de personas con discapacidad, asociaciones de familiares y asociaciones que trabajan en el ámbito de la protección de los derechos de las personas designadas por el Ministro para la Salud.

Los miembros del Comité serán nombrados por orden conjunta de los Ministros de Salud y de la Investigación. Un decreto determina los procedimientos de autorización previstos en el presente II y sus condiciones de aplicación.

El Comité actuará de conformidad con las condiciones y criterios de ° 1 ° a 3.

La investigación sólo podrá ser autorizada si ha sido una opinión negativa de este comité.

Las autorizaciones previstas en el 2 ° se emiten por un período de cinco años.

Una organización con la autorización prevista en el 3 ° puede producir células madre embrionarias como organización se beneficia de una autorización de 2 ° o 3 ° y después de haber informado a los Ministros la salud y la investigación. La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud se informó a las actividades de conservación de células madre embrionarias científicas realizadas en el mismo sitio que las actividades autorizadas por la Comisión con arreglo a los artículos L. 1243-2 y L. 1243-5 del Código de Salud Pública.

En caso de violación de las leyes y reglamentos o las establecidas en la autorización, la autorización prevista en el punto 2 y 3, pueden en cualquier momento ser suspendido o retirado en forma conjunta por los ministros de salud y de investigación, después de la notificación el comité ad hoc. A partir de la fecha del decreto se publicará en el Consejo de Estado previsto en el artículo L. 2151-8 del Código de Salud Pública y el decreto de nombramiento del Director General de la Agencia de Biomedicina, la Agencia sea competente para la revocación o suspensión de las autorizaciones anteriores.

La importación con fines de investigación, las células madre embrionarias sin la autorización mencionada en el punto 1, será castigado como si el delito previsto en el artículo 511-19-3 del Código Penal.

El acto de la realización de un estudio o la investigación con células madre embrionarias

Sin la autorización contemplada en el 2 º o cuando la autorización sea retirada o suspendida; sin cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, o de los fijos en la presente autorización, el delito sea castigado conforme a lo dispuesto en el artículo 511-19 del Código Penal.

Mantener las células madre embrionarias:

Sin haber obtenido la autorización prevista en el apartado 3, o que esta autorización sea revocada o suspendida; Sin el cumplimiento de las normas mencionadas en el apartado 3 °, el delito es punible según lo dispuesto en el artículo 511-19-2 del Código Penal.

El hecho de que estas células para producir los no titulares de una autorización expedida de 2 º o 3 como el delito es punible con arreglo al artículo 511-19-2 del Código Penal.

Artículo 38

La duración de los permisos expedidos, de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, los centros multidisciplinares para el diagnóstico prenatal, centros de salud, laboratorios de análisis clínico y que organizaciones para la realización de exámenes de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN para las actividades de la práctica médica para el diagnóstico prenatal, el diagnóstico de laboratorio a partir de células extraídas del embrión in vitro y para el ejercicio de la procreación asistencia clínica y biológica se prolonga durante dos años a partir de la fecha de publicación de la presente ley.

Los profesionales acreditados conforme a las leyes y reglamentos aplicables antes de la entrada en vigor de la presente Ley, para la realización de los exámenes de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN con fines médicos, para actividades de práctica de diagnóstico prenatal, el diagnóstico de laboratorio de células extraídas del embrión in vitro, así como el ejercicio de la procreación asistencia clínica y biológica han ampliado su acreditación hasta el vencimiento la autorización mencionada en el primer párrafo de la creación del laboratorio o la organización en la que trabajan.

Artículo 39

- En las condiciones establecidas en el artículo 38 de la Constitución, el Gobierno está facultado por ordenanza el plazo de quince meses a partir de la promulgación de esta Ley, las medidas legislativas necesarias para la ampliación y la adaptación de las disposiciones de la presente Ley, Mayotte en el territorio de las Islas Wallis y Futuna y Francés Tierras australes y antárticas, así como su relación con los poderes del Estado, Polinesia Francesa y Nueva Caledonia.

- Los proyectos de Decreto mencionado en I se presentan para su revisión:

1 Cuando las disposiciones relativas a la Polinesia Francesa o Nueva Caledonia, las instituciones competentes previstas, respectivamente, por la Ley Orgánica n º 96-312 de 12 de abril de 1996 sobre el Estatuto de Autonomía de la Polinesia francesa y la Ley Orgánica n° 99-209 de 19 de marzo de 1999, relativa a Nueva Caledonia; 2 Cuando sus disposiciones se refieren al territorio de Wallis y Futuna, Islas Mayotte o, respectivamente, la Asamblea Territorial de las Islas Wallis y Futuna o el Consejo General de Mayotte y el aviso se emitirá dentro de un mes; este plazo, la notificación se considerará que se ha dado.

- Un proyecto de ley de ratificación de las órdenes bajo esta sección será presentado ante el Parlamento dentro de los seis meses siguientes a la expiración del plazo contemplado en el apartado I.

Artículo 40

- Esta Ley será objeto de una nueva revisión establecido por el Parlamento en un plazo máximo de cinco años desde su entrada en vigor.

- También estará en un período de cuatro años, una evaluación de su solicitud por la Oficina Parlamentaria de Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas.

Esta Ley entrará en vigencia a la ley estatal.

Hecho en St. Paul, 6 de agosto de 2004.

Jacques Chirac

Por el Presidente de la República:

El primer ministro Jean-Pierre Raffarin

El Ministro de Estado, Ministro de Economía, Hacienda e Industria, Nicolas Sarkozy

Ministro de Educación Nacional, Educación Superior y la investigación, François Fillon

El Guardián de los Sellos, Ministro de Justicia, Dominique Perben

El Ministro de Salud y la protección social, Philippe Douste-Blazy

El Ministro de Industria, Patrick Devedjian

Ministro Delegado para la Investigación, François dAubert

Ley n º 2004-800.

Trabajos preparatorios:

Asamblea Nacional: Proyecto de Ley No. 3166; Informe del Sr. Alain Claeys, en nombre de la Comisión Especial, N º 3258; Información Informe Yvette Roudy, en

nombre de la Delegación de Derechos de la Mujer, No. 3525; Discusión 15, 16 y 17 de enero de 2002 y aprobada el 22 de enero de 2002.

Senado: Proyecto de ley aprobado por la Asamblea Nacional en la primera lectura, N º 189 (2001-2002); Informe del Sr. Francis Giraud, en nombre de la Comisión de Asuntos Sociales, N º 128 (2002-2003); Documento informativo Sylvie Desmarescaux nombre de la Delegación de Derechos de Mujeres, N º 125 (2002-2003); Discusión y aprobación, el 28, 29 y 30 de enero de 2003.

Asamblea Nacional: Proyecto de Ley No. 593; Informe del Sr. Pierre-Louis Fagniez en nombre de la Comisión de Asuntos Culturales, N º 761; Valérie Pécresse aviso en nombre de la Comisión de Leyes, N º 709; Discusión 9, 10 y 11 de diciembre de 2003 y aprobado el 11 de diciembre de 2003.

Senado: Proyecto de ley aprobado por la Asamblea Nacional, N º 116 (2003-2004); Informe del Sr. Francis Giraud, en nombre de la Comisión de Asuntos Sociales, N º 333 (2003-2004); Debate y adopción el 8 de junio de 2004.

Asamblea Nacional: Bill, en su versión modificada por el Senado en segunda lectura, No. 1662; Informe del Sr. Pierre-Louis Fagniez en nombre de la Comisión Mixta, No. 1671; Debate y adopción el 8 de julio de 2004.

Senado: Informe del Sr. Francis Giraud, en nombre de la Comisión Mixta, N º 344 (2003-2004); Debate y adopción el 8 de julio de 2004.

El Consejo Constitucional:

Decisión n ° 2004-498 DC de 29 de julio de 2004, publicado en el Diario Oficial del día.

11.4 SUECIA

Código de Leyes de Suecia 2002:2002:297[72]

Ley (2002:297) en el Banco de Muestras Biológicas en la atención sanitaria, etc

SFS: 2002:297Ministerio / Agencia: Ministerio de SaludPublicado: 05/23/2002Modificado: SFS 2009:502Otros formatos:texto,PDF (no contiene ningún cambio)registros de cambio:SFSR (Lagrummet)Fuente: Oficinas de Gobierno o Lagrummet

Contenido

Capítulo 1.General

Capítulo 2.Establecimiento y condiciones

Capítulo 3.El consentimiento y la información

Capítulo 4.Normas sobre la divulgación de muestras de tejidos, la transferencia de los biobancos, etc

Capítulo 5.Biobanco con muestras de recién nacidos

Capítulo 6.Supervisión y recursos, etc

Capítulo 1.General

El propósito de la Ley

§ 1La presente Ley regula los materiales biológicos humanos, respetando la integridad de la persona, puede ser recopilada, almacenada y utilizada con fines determinados.

Definiciones

§ 2de esta Ley, las siguientes definiciones tal como se define a continuación.

Nombre Significado de material biológico Biobanco de una o más personas que recogen y conservan de forma indefinida o durante un período determinado y

[72] Ley sueca sobre biobancos. Recurso en línea: http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-2002297-om-biobanker-i-_sfs-2002-297/

cuyos orígenes se remontan a la persona o personas de quien se origina el material.Comité Ético de Investigación bajo la Ley (2003:460) la revisión ética de la investigación con seres humanos.Director por un proveedor de servicios de biobanco, institución de investigación o cualquier otra entidad que mantiene un biobanco.Actividades de salud bajo la Ley de la Salud (1982:763) o Dental Care Act (1985:125).Persona, viva o muerta, o el embrión.El donante de la muestra persona viva de quienes tomaron muestras de tejido.Los cuidadores persona natural o jurídica que se dedique profesionalmente en el cuidado de la salud o el laboratorio reciba las muestras de tejido de los proveedores de cuidado de la salud y que conserva las muestras en un biobanco.Las muestras de tejido material biológico de los seres humanos.*Ley (2003:468)*.

Alcance

3 §La Ley se aplica a:

PrimeraLos biobancos que se establecen en Suecia en una operación de proveedores de cuidado de la salud, independientemente del lugar donde el material almacenado en el biobanco, y

Segundomuestras de tejido de un biobanco de 1 año, que se liberan para el almacenamiento y el uso de otro proveedor de atención médica, una unidad para la investigación o con fines de diagnóstico, una institución de investigación pública, una compañía farmacéutica u otra entidad, y que después de la publicación se pueden atribuir a la o de personas de las cuales se originan.

La Ley se aplicarán mutatis mutandis a las muestras de tejido tomadas y se recoge con fines de trasplante en la Ley (1995:831) en materia de trasplantes, etc

La ley no se aplica a las muestras que son rutinariamente tomadas en el cuidado de análisis y que están destinados únicamente como una base para el diagnóstico y la atención continua y el tratamiento del donante de la muestra y no se conserva durante un período de tiempo más largo.

Relación con otras disposiciones de la legislación

§ 4 ºLas disposiciones de otras leyes que se apartan de las disposiciones de esta Ley se aplicará, salvo que las disposiciones del Capítulo 5.sobre la PKU registro prevalecerán sobre las disposiciones de otras leyes.

Capítulo 2.Establecimiento y condiciones

Establecimiento

1 §Un biobanco se establece por decisión del médico o el otro a las muestras de tejido que a partir de un biobanco a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 1.3 § 2.Al decidir sobre la creación de un biobanco, la entidad responsable del biobanco también decide sobre la finalidad o finalidades para las que el biobanco se va a utilizar y quién debe ser responsable del biobanco.

Fines permitidos

§ 2Además de la atención y el tratamiento y otros fines médicos en algunas de las actividades de proveedores de salud pueden ser un biobanco utilizada únicamente con fines de aseguramiento de la calidad, formación, investigación, ensayos clínicos, el desarrollo, o cualquier otra actividad similar.

Investigación y Ensayos Clínicos

§ 3, se trata de un biobanco es que se utilizará para fines de investigación o ensayos clínicos, una decisión que se refiere el § 1 se adoptarán sólo después de la revisión y aprobación de una ética de la investigación.Biobanco en estos casos no se puede utilizar para cualquier otro propósito que el adoptado anteriormente sin la aprobación de la Junta.

En el examen y la aprobación a que se refiere se aplican aquí las disposiciones de los puntos de partida para la revisión ética en 11.07 § § Ley (2003:460) la revisión ética de la investigación con seres humanos.En el caso de tramitación de la orden para su examen y aprobación, y en el recurso, se aplicarán las disposiciones de los § § 24-33 y 36 y 37 § § del equipo mismo.*Ley (2003:468)*.

Almacenamiento

4 §Un biobanco debe ser almacenado de tal manera que las muestras de tejidos que no están en peligro de destrucción de personas no autorizadas tengan acceso a ellos.

Notificación

§ 5decisión de establecer un biobanco es el director informó a la Junta Nacional.La notificación deberá incluir información sobreel objetivo del biobanco, - en el biobanco se conservarán, - que es responsable del biobanco, y - la medida en que el biobanco.

La notificación deberá hacerse dentro de un mes a partir de la decisión de establecer un biobanco.

Si el cambio se realiza en cualquier relación que está sujeta a una notificación anterior, se informó a la Junta Nacional de plazo de un mes del cambio fuera de aplicación.

La decisión de muestras de tejidos almacenados en un biobanco se pondrá a disposición de otros y el director debe ser notificado en el plazo de un mes de la decisión.

Registro de los biobancos

§ 6El Consejo Nacional deberá mantener un registro automatizado de los biobancos.El registro se utilizará para la vigilancia, la investigación y la elaboración de estadísticas.

El registro deberá contener los detalles de las condiciones que deben ser reportados de acuerdo al § 5.No puede contener información sobre los individuos de los cuales se tomó la muestra.

Bienestar Social es responsable de registro de datos personales.

Capítulo 3.El consentimiento y la información

El sensor de prueba

1 §Las muestras de tejido, en casos distintos de los mencionados en el § 2 no se recoge y se conserva en un biobanco, sin los donantes de la muestra de la intención y el propósito o propósitos para los cuales el biobanco se pueden utilizar y luego estuvo de acuerdo.

Los menores de edad

§ 2Las muestras de tejido de la menor de edad no puede ser recogida y conservada en un biobanco, sin tutor del menor conocimiento de la intención y el propósito o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.Si el menor ha llegado a tal edad y la madurez que él o ella puede decidir la cuestión, lo que ahora se ha dicho del propio menor.

Fomentar

§ 3muestras de tejido del feto no puede ser recogida y conservada en un biobanco sin la mujer que lleva o ha llevado a que el feto informado de la intención y los fines o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.Si la mujer murió, en lo que se dice ahora que en lugar de su familia inmediata.

Fallecido

§ 4En caso de muestras de tejido de dueño fallecido a lo dispuesto en el 3 y 4, § § Ley (1995:831) en mm del trasplante y la Ley de la autopsia (1995:832) la analogía.

Nuevos propósitos

§ 5Las muestras de tejido conservadas en un banco biológico no puede ser utilizado para cualquier propósito que no sea cubierto por la información previa y el consentimiento, sin que la parte que le dio el consentimiento informado y de acuerdo a la nueva finalidad.

Si la persona que ha otorgado el consentimiento fallecido, el del difunto los familiares deben ser informados de, y después de un plazo razonable que no se opuso a la nueva finalidad.

Se refiere a la investigación de un nuevo propósito, o los ensayos clínicos, la ética de investigación que se aprueba el nuevo propósito en relación también decidir sobre qué requisitos deben aplicarse a la información y el consentimiento de muestras de tejido en el banco para acostumbrarse a la nueva finalidad.*Ley (2003:468)*.

Revocación del consentimiento

§ 6, que ha otorgado su consentimiento para el uso de una muestra de tejido puede retirarla en cualquier momento su consentimiento.Se refiere a recordar todo lo muestra de tejido uso será inmediatamente destruida o hacerse anónimos.

Documentación

§ 7La información relativa a la información y consentimiento, etc según los § § 1-6 serán documentados apropiadamente en el paciente donante.*Ley (2008:358)*.

Capítulo 4.Normas sobre la divulgación de muestras de tejidos, la transferencia de los biobancos, etc

La liberación de muestras de tejido de un biobanco

1 §La persona responsable de un biobanco examina las solicitudes de acceso a las muestras en el banco, sino que dejar este asunto al director para su resolución.

§ 2Cuando muestras de tejido son liberadas para su almacenamiento y su uso en otra de las actividades contempladas en el capítulo 1.3 § 2, el director de la recién formada biobanco actuará de conformidad con el capítulo 2.§ 1.Las muestras almacenadas en un banco biológico no se aprobó.

§ 3Si las muestras de tejido en un biobanco para la investigación deben darse a conocer a un destinatario en otro país requiere de una institución de investigación de Suecia debe presentar una solicitud.Si esta solicitud es aprobada, se hará en proporción al destinatario en el país extranjero como condición que las muestras serán devueltos o destruidos cuando ya no sean necesarios para la finalidad para la que fueron puestos en libertad.

Las muestras de tejido en un biobanco de otra manera no sean los mencionados en el inciso a conocer a un destinatario en otro país.

Anonimización y claves de cifrado

§ 4Las muestras de tejido enviadas serán, a menos que se acuerde, ya sea anónima o codificada.

Claves del Código debe ser confiado a la asistencia que decidió recoger y almacenar muestras de tejido en un biobanco.Kodnycklarna ser almacenados de forma segura.

Una aplicación para romper un código para acceder a la información personal acerca de un donante deben ser tratados en el mismo orden como una solicitud de acceso a las muestras en un biobanco.

4 § unregistro de un paciente en el cuidado de la salud del individuo en relación con un paciente en particular debe ser revelada a petición de los que tenía acceso a código de material biológico humano de la paciente de acuerdo con el § 1, si el paciente estuvo de acuerdo para registrar el documento.En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204).*Ley (2008:358)*.

Excepciones

§ 5§ § 1-3 A pesar de mayo, con el consentimiento de los donantes individuales de la muestra

muestras de tejido en un banco biológico diseñado para el cuidado y los propósitos del tratamiento, siempre y cuando a otro proveedor de atención médica dentro o fuera del país por una opinión o análisis

en muestras de tejido Los biobancos que se utilizan en un proyecto de investigación presentado a otra institución para la investigación dentro o fuera del país, las muestras de tejidos que han sido entregados a una empresa la realización de ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos médicos y en manos de la empresa presentó para su análisis a otra unidad dentro de la empresa o en otra empresa con la que la compañía ha acordado que el análisis debe llevarse a cabo dentro o fuera del país.

Las muestras deben ser codificadas.Ellos serán devueltos o destruidos cuando ya no se necesite para la finalidad para la cual fueron puestos en libertad.

La negativa a revelar las muestras de tejido, etc

§ 6Si la persona responsable de un biobanco en un proveedor de cuidado de la salud pública se niega a dar muestras de acuerdo con la solicitud, el asunto, a petición de la demandante entregó a la asistencia de una decisión.El solicitante será notificado de su derecho a apelar.

Si un cuidador individual y la persona responsable del biobanco del proveedor de atención médica cree que las muestras tomadas en el banco no deben ser divulgadas de acuerdo a una aplicación, el problema con la opinión del profesional de la salud, presentada a la Junta Nacional para su revisión.

§ 6 acuestiones de la divulgación de una historia clínica del paciente como § 4 ser considerado por la persona responsable de la gráfica del paciente.¿Tiene su gerente para grabar el documento o parte de ella no debe ser revelada, él o ella de inmediato con su propia opinión, someter el asunto a la Junta Nacional para su revisión.

En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en el primer párrafo se aplica, mutatis mutandis, el capítulo 6.7? 11 § § Ley de Secreto Pública (2009:400).*Ley (2009:502)*.

La transferencia de muestras de tejido en un biobanco

§ 7Para un biobanco o partes de ella pueden ser transferidos a la autorización de la Junta Nacional.El permiso sólo se da si existen razones especiales.

Un biobanco o partes del mismo no podrán ser transferidos a un destinatario en otro país.

La participación en muestras de tejido con fines de lucro

8 §Las muestras de tejido o partes de las muestras de tejido que se almacenan en un biobanco no podrán ser transferidos o puestos en libertad con fines de lucro.

Condiciones para la terminación de un biobanco

9 §La Junta Nacional, previa notificación por parte del proveedor o el operador puede decidir que un biobanco se va a cerrar y que las muestras de tejido se destruye, si el material ya no es relevante a efectos del Capítulo 2.§ 2 y que el interés público no es razón para preservar las muestras.

El organizador de un biobanco, que consiste en muestras de tejidos proporcionados por un proveedor de atención biobanco, podrá decidir que el banco se cierre y que las muestras para ser devueltos al proveedor o destruidos cuando ya no sean necesarios para la finalidad para la que fueron puestos en libertad.

Divulgación de datos personales

§ 10Si algunos detalles provgivares personales son liberados simultáneamente como una muestra de tejido codificada a partir de eso, se liberará de tal manera que los datos personales no se pueden conectar con la muestra de tejido.

11 §Un proveedor de servicios deberá proporcionar información personal para su inclusión en un registro llevado en el marco de un biobanco de otro proveedor de atención médica.Dicha obligación sólo existe si la persona registrada o la persona en virtud del Capítulo 3.§ § 2-4 puede dar su consentimiento, informado y está expresamente su consentimiento para la divulgación.

Capítulo 5.Biobanco con muestras de recién nacidos

Alcance

1 §proveedores de atención médica por parte del Gobierno puede para las finalidades indicadas en el § 2 para recibir, recoger, almacenar, grabar, analizar y

disponer de las muestras de tejido de los recién nacidos en un especial de biobanco (PKU biobanco).

Propósito

§ 2muestras de tejido en el biobanco PKU sólo podrán ser utilizados para

-análisis y otros estudios para detectar y diagnosticar enfermedades metabólicas

diagnóstico retrospectivo de otras enfermedades en los niños individuales

Estudios epidemiológicos

las actividades de seguimiento, evaluación y aseguramiento de la calidad, y

Investigación Clínica y el desarrollo.

2 § unaderogado por*la Ley (2005:1)*.

Obligación de liberar ejemplares

3 §El médico está obligado a cumplir con el capítulo 3.2 § liberar esas muestras tal como se definen en el § 1 para el análisis y el almacenamiento en el biobanco PKU.

Índice

4 §Los proveedores de salud a que se refiere el § 1 se puede utilizar el procesamiento automático o de otro tipo de datos personales para mantener un registro separado para las muestras de detección de recién nacidos para detectar ciertos trastornos metabólicos (PKU registro).

El cuidador es responsable de registro de datos personales.

5 §PKU registro sólo podrá utilizarse para los fines indicados en el § 2, y para la elaboración de estadísticas.

§ 6de cada donante sólo puede ser registrado:

El nombre de la madre, fecha de nacimiento y de residencia,la duración del embarazo,el nacimiento del niño y de género y el nacimiento múltiple, ordinal,la unidad del servicio médico que tuvo la prueba.

Diagnóstico, información sobre el tratamiento de las enfermedades diagnosticadas, yel consentimiento del tutor legal del niño.

7 §El médico está obligado a presentar la información en virtud del § 6 del registro de la PKU, cuando una muestra de tejido extraída de un niño recién nacido y el tutor del menor haya consentido expresamente en la entrega.

Antes de que el tutor dé su consentimiento, se le informará de qué información se registra y el propósito de la inscripción.

Capítulo 6.Supervisión y recursos, etc

Sanciones

1 §La multa se impondrá a quien intencionadamente o por negligencia:

Utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2.§ 2, las tiendas de muestras de tejido en un biobanco en contravención del capítulo 2.§ 4, c), establece un biobanco sin hacer una solicitud con arreglo al Capítulo 2.§ 5, no proporciona la información y obtener el consentimiento de conformidad con el Capítulo 3.1-3 y 5 § §, no destruye ni desidentificación de muestras de tejido en el Capítulo 3.§ 6, libera las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.§ 2, eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.§ 3, transfiere un biobanco en contravención del capítulo 4.§ 7, i), utilizando muestras de tejido en violación del Capítulo 5, § 2, no exime a las muestras de tejido en el capítulo 5.§ 3.

Capítulo 8.§ 6 Ley (2006:351) sobre la integridad genética prevé sanciones a una persona con fines de lucro de transferir el material biológico.*Ley (2006:356)*.

Daños y perjuicios, etc

§ 2El organizador del biobanco reemplazará a un donante individual de los daños y violación de la privacidad, como resultado de las muestras de tejido en la violación de esta ley le ha causado o ella.

La responsabilidad de pagar una indemnización a la medida de lo razonable, se ajustará si el organizador del banco muestra que el error no se debió a que él o ella.

Las disposiciones de la Ley de datos personales (1998:204) para la rectificación y los daños se aplican al tratamiento de los datos personales contemplados en esta ley o reglamentos dictados conforme a la Ley.

Supervisión

3 §El Consejo Nacional supervisa el cumplimiento de esta ley.La autoridad de supervisión en virtud de la Ley de datos personales (1998:204) supervisará las operaciones de tratamiento de datos personales.

Cualquier persona que opera bajo la supervisión es necesaria, de la petición de la Junta de revelar documentos, muestras y otros materiales relevantes para el negocio y proporcionar la información sobre las actividades que la Junta necesita para su inspección.

Junta Nacional de Salud podrá ordenar que el operador es proporcionar a los requisitos.La orden tendrá una multa debe ser interrumpido.

4 §La Junta Nacional o la Junta, tiene derecho a inspeccionar las actividades sujetas a la supervisión de esta ley.

La persona que realice la inspección tiene derecho a tener acceso a las zonas, habitaciones y otros espacios utilizados para el negocio, no residenciales, así como la custodia temporal de los documentos, muestras y otros materiales relevantes para el negocio.El Consejo Nacional también podrá llevar a cabo los estudios y tomar muestras.

La persona cuya actividad es inspeccionada está obligada a proporcionar la asistencia necesaria para su inspección.

§ 5La persona que realice la inspección tiene derecho a que la policía recibe la ayuda necesaria para la inspección se llevará a cabo.

§ 6Si el Consejo Nacional tenga conocimiento de que una persona ha violado una disposición relativa a las actividades bajo la supervisión de la Junta en virtud de esta Ley, la Junta debe tomar acciones para obtener una reparación.Si es necesario, la Junta se aplicará a la parte acusadora.

Apelaciones, etc

§ 7La decisión de conformidad con el Capítulo 4.§ 6, párrafo primero, puede ser apelada a la Junta Nacional.La decisión del Consejo de conformidad con el Capítulo 4.§ 6 no puede ser apelada.

Otras decisiones de la Junta pueden ser apeladas ante un tribunal administrativo.

Otras decisiones del gobierno sobre la rectificación y en la negativa de la información de acuerdo al § 26 Ley de datos personales (1998:204) puede ser apelada ante un tribunal administrativo.

Apelación se requiere para la apelación.

Las decisiones y el Bienestar de los tribunales o la administración pública en virtud de la presente Ley entrará en vigor inmediatamente, a menos que se especifique lo contrario en el mismo.

Asignaciones

8 §El Gobierno o la autoridad del Gobierno podrá dictar normas más detalladas sobre los plazos para la preservación de muestras de tejidos en los biobancos, y la transferencia y el cierre de los biobancos.

Disposiciones transitorias

2002:297

PrimeroEsta Ley entra en vigor el 1 de enero de 2003.

SegundoUn biobanco se establece antes de que la Ley entre en vigor será, si su conservación se informó a la Junta Nacional de un plazo de dos años después de la entrada en vigor.La solicitud deberá ser la base para la inscripción en los registros de la Junta.

TerceroLa ley aplicable a las muestras de tejido en un banco biológico antes de la entrada en vigor de las medidas de las muestras de biobancos o después de la entrada en vigor.Un director que, al final del período en el párrafo 2 para resolver una ley vigente que existe biobanco puede hacerlo sin observar las disposiciones del Capítulo 4.§ 9.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Análisis de correspondencias múltiples

Este tipo de Análisis multivariado para datos de tipo cualitativo permite observar posibles asociaciones y su intensidad entre las variables de forma conjunta. Es un análisis puramente descriptivo que tiene como base el análisis de una tabla de contingencia, no es posible probar hipótesis con esta herramienta. Para la aplicación del método se utiliza el programa SPAD 5.6 creado especialmente para la realización de estos métodos multivariados.

La base de datos contiene la información de 1164 leyes o artículos y 36 variables numéricas y 2 textuales, las cuales están identificadas en el anexo 1.

Al realizar el análisis de correspondencias múltiples se identificaron 35 variables para iniciar, de las cuales después de la limpieza de datos, la cual consiste en eliminar variables cuyas frecuencias sean muy pequeñas, se trabajan con 24 variables activas.

Las siguientes fueron las variables que se omitieron para realizar los cálculos de los factores debido a que las frecuencias asociadas estaban concentradas en una categoría en su mayoría, por ende la información que aportarían sería mínima y su representación en el plano cartesiano estaría ubicada en el punto (0,0):

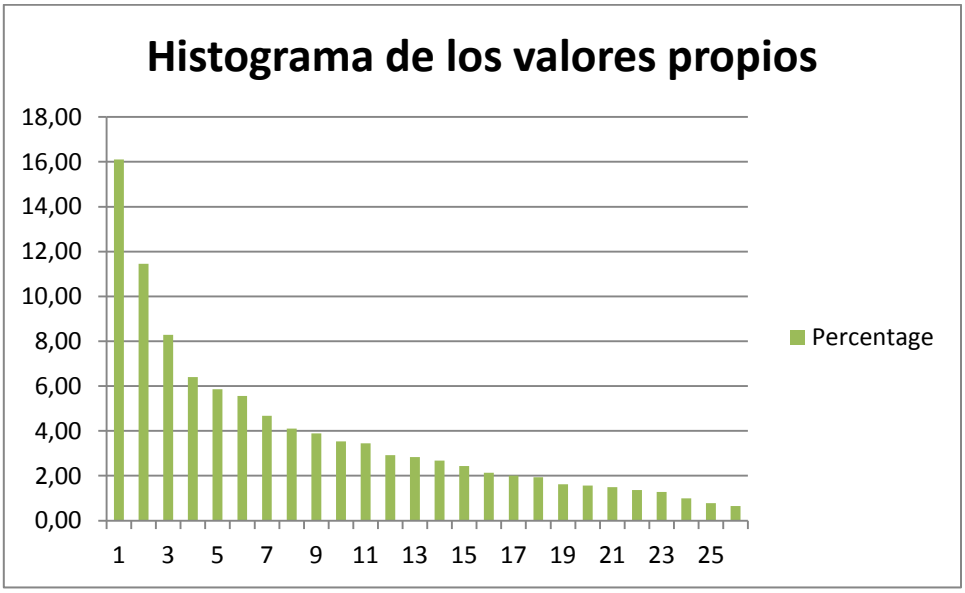
	Si	No
Calidad de la salud	16	1148
Características técnicas del biobanco	9	1155
Cambios en la investigación	8	1156
Dignidad Humana	8	1156
Derechos Humanos	11	1153
Comunidad	12	1152
Discriminación	12	1152
Inversión	13	1151
Tráfico ilícito	1	1163
Educación y formación	20	1144
Medio ambiente	1	1163

Al realizar esta depuración de los datos, se describe el histograma de valores propios, los cuales muestran la cantidad de ejes a analizar, los planos de

proyección (gráficas) se obtienen con dos de los ejes o factores principales obtenidos.

Como los ejes se enumeran según la inercia o variabilidad que recogen, el primer eje esta asociado con el mayor valor de la inercia (también llamado autovalor o valor propio); el segundo eje corresponde al segundo mayor valor propio y así sucesivamente. Para la interpretación es necesario decidir cuantos autovalores retener, para lo cual analizando la gráfica 1 se retienen para el análisis 3 ejes, los cuales representan el 35,85% de la información total.

Gráfico 1



Como el porcentaje de representación es bajo, los resultados que se representan a continuación deben ser utilizados para tener una idea general de los datos.

Para la interpretación de los planos se observan las cercanías que hay entre los puntos y su cercanía con los ejes, debido que las frecuencias a utilizar están sesgadas se encontrarán en el centro del gráfico aquellas en donde la variable tienda casi totalmente a una de las categorías.

En el primer eje encontramos que Francia (grupo naranja) tiene el mayor número de leyes dedicadas a los Biobancos, el actor que más lo representa es el Estado y en menor medida esta las Empresas y los Terceros; no se refiere tanto a los Pacientes y a los Biobancos como los otros países, se caracteriza por hablar de

las Sanciones, de las Entidades Reguladoras, de las Patentes de los Beneficios Sociales y del personal de la Salud. No se dirigen en gran medida a la Privacidad y la Protección de los Datos, a los Consentimientos Informados, al Sujeto Participante y a los responsables del Biobanco.

En contraposición encontramos a Estonia (grupo rojo) este país está representado por leyes que no hablan mucho de Estado como actor y caracterizado por hablar de la Privacidad y protección de los datos, por exigir Informes Escritos y por la Intimidad de los pacientes. Este eje puede ser nombrado como Pacientes, porque esta descrito por este tipo de leyes.

En el segundo eje encontramos que el país dominante en la parte superior es Suecia (grupo azul) caracterizado por hablar de la Destrucción de la Muestra, del Responsable del Biobanco, de las Relaciones Transnacionales y la Idoneidad del Investigador y tiene como actor principal en sus leyes al Biobanco.

Opuesto a Suecia esta España (grupo verde) en donde enfoca sus leyes a los Pacientes, actor principal; sus leyes evalúan principalmente a los Comités Éticos, los Beneficios Sociales, Riesgos Sociales, a los Sujetos Participantes y a los Consentimientos Informados. Este eje se define las leyes en el área de lo Social.

El tercer eje define la relación que hay entre la privacidad y la economía, porque en la parte superior encontramos todas las características que definen la Privacidad y la Protección de los datos, la Intimidad del paciente, el Consentimiento Informado y al sujeto Participante; este eje tiene como actores principales a los Investigadores, a los Terceros. En la parte inferior pasamos a ver las características relacionadas con la Economía, los Beneficios Económicos, las Patentes, los Beneficios Sociales y los Riesgos, el actor principal son las Empresas.

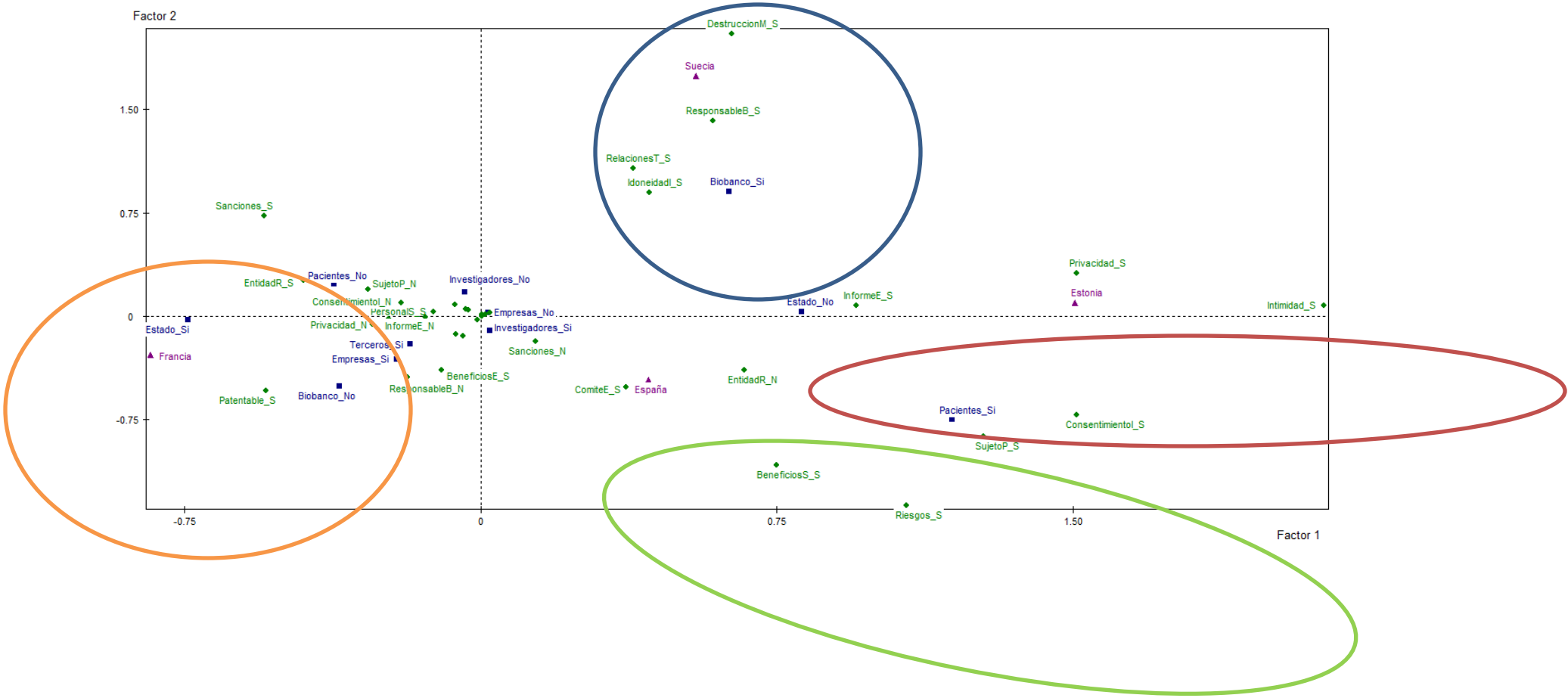
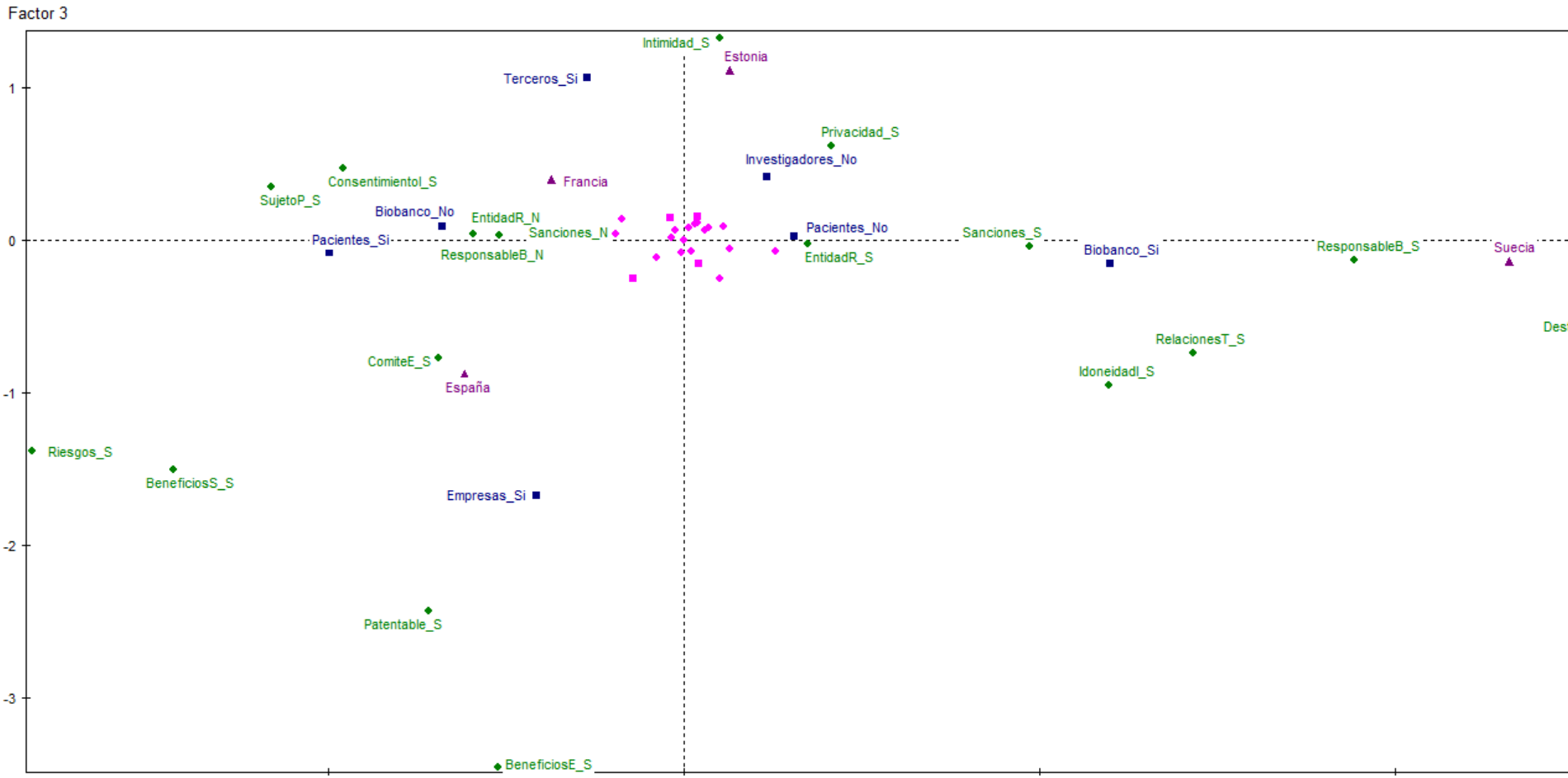

Factor 2
1.50
0.75
0
-0.75
-0.75
0
0.75
1.50
Factor 1
DestruccionM_S
Suecia
ResponsableB_S
RelacionesT_S
IdoneidadI_S
Biobanco_Si
Sanciones_S
EntidadR_S
Pacientes_No
SujetoP_N
Investigadores_No
ConsentimientoI_N
PersonalS_S
Empresas_No
Privacidad_N
InformeE_N
Investigadores_Si
Estado_Si
Terceros_Si
Sanciones_N
Francia
Empresas_Si
BeneficiosE_S
ResponsableB_N
Patentable_S
Biobanco_No
ComiteE_S
España
EntidadR_N
Estado_No
InformeE_S
Privacidad_S
Estonia
Intimidad_S
Pacientes_Si
Consentimientol_S
SujetoP_S
BeneficiosS_S
Riesgos_S

Gráfico 3


Factor 3
Intimidad_S
Estonia
Terceros_Si
Privacidad_S
Investigadores_No
Consentimientol_S
SujetoP_S
Francia
Biobanco_No
EntidadR_N
Sanciones_N
Pacientes_No
Sanciones_S
Pacientes_Si
ResponsableB_N
EntidadR_S
Biobanco_Si
ResponsableB_S
Suecia
RelacionesT_S
ComiteE_S
España
Idoneidadl_S
Riesgos_S
BeneficiosS_S
Empresas_Si
Patentable_S
BeneficiosE_S
1
0
-1
-2
-3

Anexo 1

Diccionario de datos

Código	Nombre de la variable	Tipo	Categorías	
id	Registro	Cuantitativa		
Pais	País	Cualitativa	Francia Españ Suecia Estoni	
Norma	Norma	Textual		
Articulo	Artículo o numeral	Textual		
Pacientes	Pacientes	Cualitativa	Si	No
Investigadores	Investigadores	Cualitativa	Si	No
Empresas	Empresas financiadoras	Cualitativa	Si	No
Terceros	Terceros (empleadores, médicos, aseguradoras, autoridades etc.)	Cualitativa	Si	No
Estado	Estado	Cualitativa	Si	No
Biobanco	Biobanco	Cualitativa	Si	No
Sanciones	Sanciones	Cualitativa	Si	No
Destruccion_de_la_muestra	Destrucción de la muestra	Cualitativa	Si	No
Personal_sanitario	Personal sanitario	Cualitativa	Si	No
Calidad_de_la_salud	Calidad de la salud	Cualitativa	Si	No
Caracteristicas_Tecninas_del_bio	Características técnicas del biobanco	Cualitativa	Si	No
Informe_Escrito	Informe Escrito	Cualitativa	Si	No
Responsable_del_Biobanco	Responsable del Biobanco	Cualitativa	Si	No
Entidad_reguladora	Entidad reguladora	Cualitativa	Si	No
Idoneidad_del_investigador	Idoneidad del investigador	Cualitativa	Si	No
Cambios_en_la_investigacion	Cambios en la investigación	Cualitativa	Si	No
Dignidad_Humana	Dignidad Humana	Cualitativa	Si	No
Derechos_Humanos	Derechos Humanos	Cualitativa	Si	No
Comunidad	Comunidad	Cualitativa	Si	No
Privacidad_y_Sroteccion_de_datos	Privacidad y protección de datos	Cualitativa	Si	No
Intimidad	Intimidad	Cualitativa	Si	No
Discriminacion	Discriminación	Cualitativa	Si	No
Inversion	Inversión	Cualitativa	Si	No
Beneficios_economicos	Beneficios económicos	Cualitativa	Si	No

Patentable	Patentable	Cualitativa	Si	No
Beneficios_sociales	Beneficios sociales	Cualitativa	Si	No
Consentimiento_Informado	Consentimiento Informado	Cualitativa	Si	No
Comites_de_Etica	Comités de Ética	Cualitativa	Si	No
Riesgos	Riesgos	Cualitativa	Si	No
Relaciones_Sransnacionales	Relaciones Transnacionales	Cualitativa	Si	No
Trafico_ilicito	Tráfico ilícito	Cualitativa	Si	No
Educacion_y_formacion	Educación y formación	Cualitativa	Si	No
Sujeto_Sarticipante	Sujeto participante	Cualitativa	Si	No
Medio_ambiente	Medio ambiente	Cualitativa	Si	No

Distribución de los valores propios

Número	Valor Propio	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
1	0,1745	16,11	16,11
2	0,1241	11,45	27,56
3	0,0898	8,29	35,85
4	0,0694	6,40	42,26
5	0,0634	5,86	48,11
6	0,0602	5,56	53,67
7	0,0507	4,68	58,35
8	0,0445	4,10	62,45
9	0,0421	3,88	66,33
10	0,0383	3,53	69,87
11	0,0373	3,44	73,31
12	0,0316	2,92	76,23
13	0,0307	2,83	79,06
14	0,0290	2,68	81,74
15	0,0263	2,43	84,17
16	0,0231	2,13	86,31
17	0,0217	2,00	88,31
18	0,0210	1,94	90,25
19	0,0176	1,62	91,87
20	0,0170	1,56	93,44
21	0,0162	1,50	94,94
22	0,0147	1,36	96,30
23	0,0139	1,29	97,58

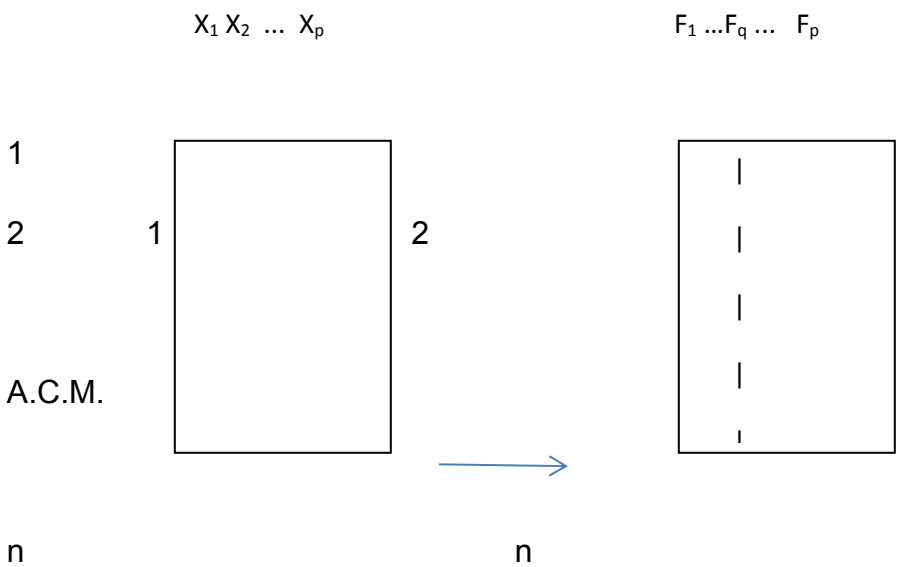
24	0,0108	1,00	98,58
25	0,0084	0,77	99,35
26	0,0070	0,65	100,00

2. Análisis Cluster (Conglomerados)

Es una técnica multivariada exploratoria para abordar el tema de clasificación de individuos en grupos o clusters, donde cada grupo se caracteriza a partir de los individuos que lo componen. Estos cluster, los cuales son excluyentes; son formados usando las posibles asociaciones o similaridades existente en los datos.

Una ventaja adicional del análisis cluster es que permite clasificar nuevos individuos a los grupos ya formados según los valores que tome en las variables del modelo.

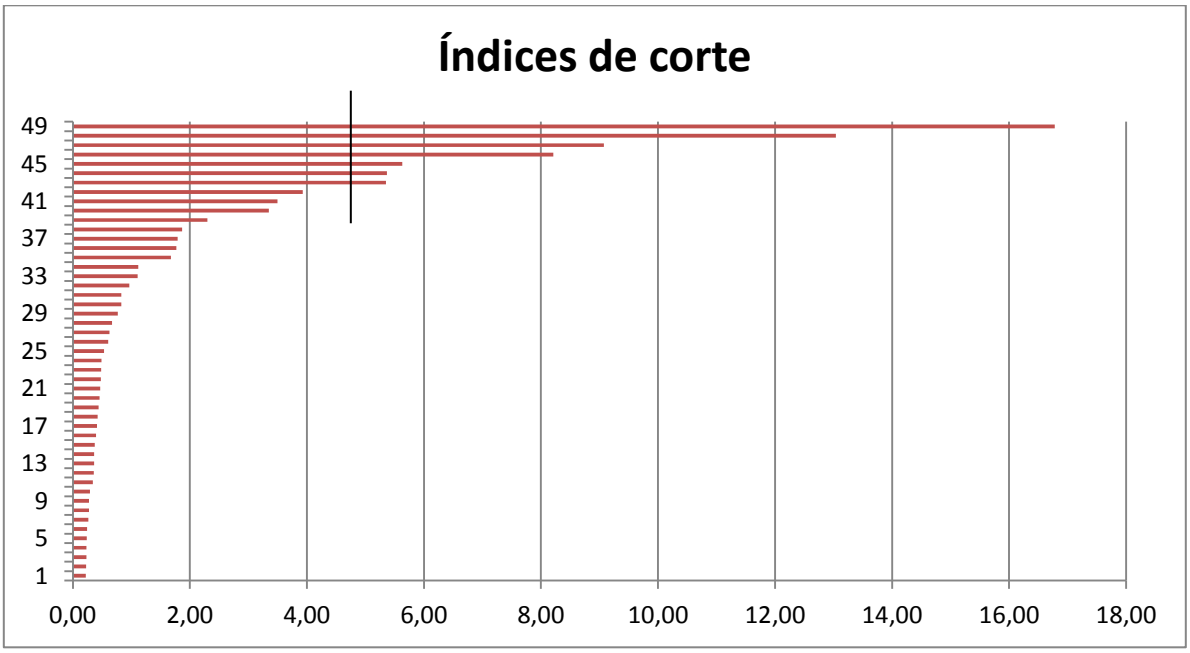
Para su aplicación se utilizó el programa SPAD 5.6, y los resultados del análisis de correspondencias que se presentó anteriormente dado que el método funciona mejor con variables continuas porque la medida de distancia a utilizar es métrica (distancia euclídea al cuadrado); es decir que pasamos de los datos originales a los factores que se calcularon por medio del Análisis de Correspondencias Múltiple (ACM).



El análisis es aglomerativo y jerárquico, también conocido como “vecino cercano”, el cual empieza con n grupos que corresponden a cada ley o individuo, luego se comparan cada grupo utilizando una medida de distancia y se determina la distancia mínima entre ellos formando así un grupo nuevo. Este proceso se realiza iterativamente hasta formar un solo grupo que corresponde a todo el conjunto de datos.

El proceso se representa en forma de árbol, también llamado Dendograma En cada paso del proceso, se juntan las dos clases más próximas y se representa por un nuevo vértice. La altura del nuevo vértice viene dada por la distancia que separaba los dos grupos que se han unido (esta distancia es cada vez mayor al progresar el algoritmo). Al cortar el árbol a determinado nivel aparecen las clases que forman una partición determinada.

Para determinar que corte es adecuado se observa el histograma de pesos que se asigna a cada clase, de tal forma que se escoge el número de grupos a formar a partir del salto que se observe en la gráfica cuando se pasa de una clase a otra. En la gráfica 1 se observa el histograma y con el se determina que se partirá el dendograma en 8 grupos, porque hay un salto importante entre el cluster 7 y 8.



Cuando se realiza el corte en el dendograma (anexo 1) se obtiene 8 grupos, el primero posee el 14% (148 leyes) de la información, el segundo 6% (89 leyes), el tercero 4% (59 leyes), el cuarto 2% (27 leyes), el quinto 23% (245 leyes), el sexto 6% (51 leyes), el séptimo 7% (82 leyes) y el octavo 40% (463 leyes).

Después de elegir el número de grupos a conformar, se analizan las características de los 8 grupos a partir de las leyes que lo componen. Las siguientes tablas muestran las variables que componen cada grupo y sus respectivos niveles que lo conforman, el test valor permite clasificar las categorías de acuerdo a su importancia y el histograma muestra la frecuencia en que la categoría se presenta en el grupo. También se han sombreado las categorías que definen al grupo dado que aportan más ala construcción del mismo. (Anexo 2)

Al primer grupo pertenecen las leyes que refieren al sujeto participante y a los pacientes, son las leyes en donde la entidad Reguladora y el Estado no son los más importantes. Este grupo caracteriza las leyes que tienen en claro el rol del paciente únicamente y el país que más hace referencia a este tema es España.

El segundo grupo contiene en su mayoría a las leyes españolas que se centran en los comités de ética y en los pacientes. Este grupo esta conformado entonces por las leyes que relacionan al paciente con sus derechos.

El grupo 3 corresponden a las leyes que hablan sobre la intimidad y la protección de los datos, encontrando que el país que más se refiere a este tema es el de Estonia.

El cluster 4 se enfoca en reunir las leyes que hablan sobre las relaciones transnacionales de los Biobancos y su relación con el investigador. Este tema no ésta centrado en ningún país en específico.

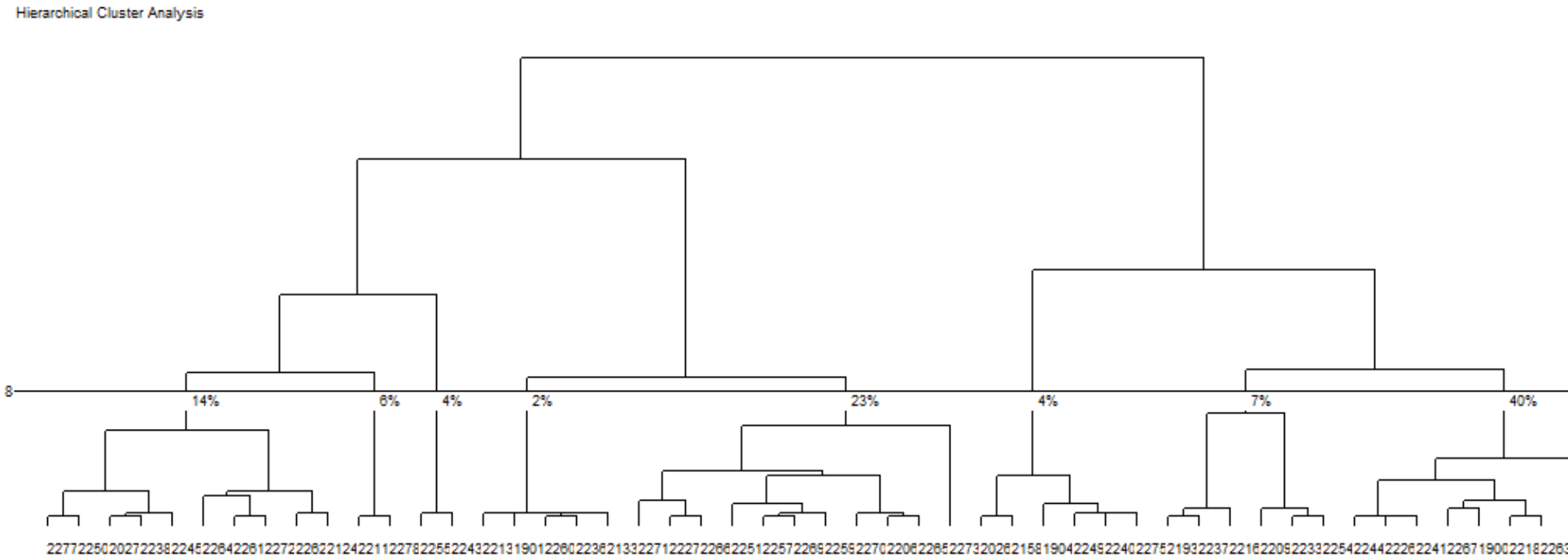
El quinto grupo se centra en los Biobancos, en donde el principal país es Suecia. También en este grupo se encontrarán las leyes que tienen relación con la formación de los biobancos y la protección adecuada de la información, de las muestras y de los informes escritos.

El cluster 6, se conforma de las leyes que se centran en las patentes y su influencia en la economía, también se encuentran leyes en donde no se ve la presencia de los pacientes y del responsable del biobanco.

El séptimo grupo esta conformado por las leyes que hablan de los terceros y la importancia del personal sanitario, sin tener en cuenta a los investigadores. El país que más habla de este tema es Francia.

En el octavo grupo se encuentran las leyes que son de Francia principalmente y en donde no hablan de los terceros. Este grupo es el mas grande, pero el que menos poder de clasificación tiene debido a que las variables no tienen suficiente poder de discriminación.

Anexo 2



Anexo 3

Caracterización de los clusters

Grupo: CLUSTER 1 / 8 (Cont.: 148 - Porcentaje: 14)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Sujeto Participante	Si	16,61	**********
Pacientes	Si	16,43	**********
Entidad reguladora	No	14,76	**********
Estado	No	14,39	**********
País	España	13,58	**********
Riesgos	Si	12,69	**********
Biobanco	No	10,37	**********
Consentimiento Informado	Si	9,61	**********
Beneficios sociales	Si	8,65	**********
Responsable del Biobanco	No	7,14	**********
Informe Escrito	Si	7,05	**********
Sanciones	No	6,51	**********
Idoneidad del investigador	No	3,94	**********
Intimidad	No	3,92	**********
Terceros	No	3,59	**********
Patentable	No	2,98	**********

Grupo: CLUSTER 2 / 8 (Cont.: 89 - Porcentaje: 7.65)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Comités de Ética	Si	20,53	**********
País	España	11,08	**********
Pacientes	Si	8,15	**********

Investigadores	Si	7,23	**********
Estado	No	6,84	*********
Sanciones	No	5,50	*******
Responsable del Biobanco	No	4,59	******
Biobanco	Si	4,56	******
Privacidad y Protección de datos	No	3,98	*****
Sujeto Participante	No	3,80	*****
Destrucción de la muestra	No	2,91	****
Intimidad	No	2,77	****

Grupo: CLUSTER 3 / 8 (Cont.: 59 - Porcentaje: 5.07)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Intimidad	Si	17,83	**********
Privacidad y Protección de datos	Si	15,26	**********
País	Estonia	14,24	**********
Sujeto Participante	Si	11,09	**********
Consentimiento Informado	Si	10,17	**********
Pacientes	Si	9,81	**********
Entidad reguladora	No	9,05	**********
Estado	No	8,31	**********
Biobanco	Si	6,32	********
Informe Escrito	Si	4,86	******
Investigadores	Si	4,43	******
Sanciones	No	4,12	*****
Empresas	No	2,58	***

Grupo: CLUSTER 4 / 8 (Cont.: 27 - Porcentaje: 2.32)

Etiqueta de la variable	Características	Test-	Histograma

	de las categorías	value	
Relaciones Transnacionales	Si	99,99	**********
Idoneidad del investigador	Si	3,98	*****
Biobanco	Si	3,86	*****
Responsable del Biobanco	Si	3,40	****

Grupo: CLUSTER 5 / 8 (Cont.: 245 - Porcentaje: 21.05)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Responsable del Biobanco	Si	27,22	**********
Biobanco	Si	22,97	**********
País	Suecia	21,17	**********
Destrucción de la muestra	Si	10,41	**********
Estado	No	8,99	**********
Idoneidad del investigador	Si	7,70	**********
Privacidad y Protección de datos	Si	6,93	**********
Comités de Ética	No	6,91	**********
Informe Escrito	Si	6,30	**********
Investigadores	No	6,18	**********
Sujeto Participante	No	5,51	**********
Pacientes	No	5,10	**********
Riesgos	No	4,67	**********
Patentable	No	4,23	**********
Sanciones	Si	3,66	**********
Terceros	No	3,58	**********
Beneficios sociales	No	3,05	**********
Relaciones Transnacionales	No	2,96	**********
Personal sanitario	No	2,96	**********
Beneficios económicos	No	2,96	**********

País	Estonia	2,68	****
Entidad reguladora	Si	2,51	***

Grupo: CLUSTER 6 / 8 (Cont.: 51 - Porcentaje: 4.38)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Patentable	Si	99,99	**********
Beneficios económicos	Si	13,36	**********
Empresas	Si	7,18	*********
Investigadores	Si	3,74	*****
Responsable del Biobanco	No	3,25	****
Estado	Si	3,16	****
Sujeto Participante	No	2,85	****
Pacientes	No	2,37	***

Grupo: CLUSTER 7 / 8 (Cont.: 82 - Porcentaje: 7.04)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Terceros	Si	18,30	**********
Personal sanitario	Si	10,59	**********
Investigadores	No	7,55	**********
Entidad reguladora	No	5,21	*******
País	Francia	4,94	*******
Sanciones	No	4,72	******
Biobanco	No	4,07	*****
Consentimiento Informado	No	3,44	*****
Responsable del	No	3,21	****

Biobanco			
Sujeto Participante	No	3,10	****
Informe Escrito	No	3,01	****
Intimidad	No	2,61	***
Pacientes	No	2,54	***
Estado	Si	2,45	***

Grupo: CLUSTER 8 / 8 (Cont.: 463 - Porcentaje: 39.78)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
País	Francia	23,64	**********
Estado	Si	22,46	**********
Biobanco	No	17,24	**********
Pacientes	No	17,23	**********
Responsable del Biobanco	No	16,83	**********
Entidad reguladora	Si	14,64	**********
Informe Escrito	No	12,88	**********
Privacidad y Protección de datos	No	12,39	**********
Sujeto Participante	No	10,37	**********
Comités de Ética	No	9,64	**********
Consentimiento Informado	No	9,01	**********
Terceros	No	8,88	**********
Intimidad	No	8,31	**********
Destrucción de la muestra	No	8,15	**********
Riesgos	No	8,04	**********
Sanciones	Si	7,84	**********
Patentable	No	6,58	**********
Idoneidad del investigador	No	5,83	**********
Personal sanitario	No	4,77	**********
Relaciones Transnacionales	No	4,77	**********
Beneficios económicos	No	4,77	**********
Beneficios sociales	No	3,25	**********
Investigadores	Si	3,06	**********
Inversión	No	3,01	**********
Discriminación	No	2,85	**********

Comunidad	No	2,85	****

Método de simplificación Progresiva

Este método realizado en hojas electrónicas, es necesario observarlo simultáneamente, para entender su procedimiento.

El término hojas electrónicas, es un término amplio para referirse a herramientos que permiten el manejo de grandes volúmenes de datos. Bajo este término existen programas, como Excel, Lotus, hojas de OpenOffice y StarOffice, entre otras.

Por considerar que un porcentaje muy alto de personas utiliza Excel, se dará la información para esta hoja electrónica, aunque debe aclararse que este procedimiento también puede realizarse en las hojas aportadas por las diferentes compañías mencionadas anteriormente.

En primer lugar, vamos a darle nombre a tres hojas. La primera hoja, “datos”; la segunda hoja, “resumen” y la tercera hoja, “finales”. Los nombres han sido asignados pensando en los contenidos.

La hoja “datos”, debe contener el listado de los artículos o normas, con los actores y las categorías utilizadas.

Para nuestro caso, se identificaron seis actores: Los Pacientes, los investigadores, las compañías patrocinadoras, el Estado, los biobancos y las terceras personas (autoridades, población, médicos tratantes, aseguradoras, etc.)

Las categorías (cerca de 30), bioéticas y no bioéticas, muestran desde consentimiento informado y protección de datos personales, hasta sanciones e idoneidad de los investigadores. (Ver documento anexo)

Cada categoría se calificó, según el actor asociado. Las “x”, en los actores, indican que actores intervienen en la norma y las categorías se valoraban de acuerdo a su importancia. Las tres calificaciones fueron: Poca relevancia (nada), relevancia media (parcialmente) o total relevancia (totalmente). Similar a un semáforo (aunque para algunos casos podría calificarse de 1 a 5, donde uno implica ninguna relación y cinco relación total).

Después de calificada cada categoría, se resume el peso (porcentual) que cada una de las categorías tenía sobre los diferentes actores. Esto se encuentra en la

hoja “resumen”. Para ello se emplearon primero, “tablas dinámicas” y luego el calculo porcentual (frecuencia encontrada/totales). El cálculo porcentual, es una medida que refleja mejor el comportamiento de los datos, que las frecuencias crudas; ya que el rango encontrado es muy amplio.

Para encontrar nuestro “semáforo”, se utilizó, “formato condicional”. Esta técnica asigna colores a los valores deseados.

Luego de poner a consideración los resultados a varios profesionales estadisticos, se decide que las calificaciones menores al 20%, mostraban poca incidencia, las calificaciones entre 20% y 60%, mostraban una incidencia moderada y mayor al 60%, una incidencia importante. Los valores anteriores están reflejados en colores (ocre, menor al 20%; amarillo, entre 20% y 60%; y verde, mayor al 60%).

Con esta información, se regresa a mirar los artículos relacionados con los colores amarillo y verde, es decir, los que tienen más del 20% de incidencia. Este listado, se encuentra en la hoja “finales”. Para ello se emplean “filtros” y se anulan los artículos o normas repetidas.

Con ese listado, se organizan las normas, se hace un ajuste de redacción y se concluye el análisis de resultados.

Los aspectos bioéticos y la relación con los derechos humanos son evidentes. Se nota la necesidad de una regulación, no con el ánimo de volver jurídica la bioética, sino de buscar proteger a los más vulnerables. Leyes como el voto de la mujer y la libertad de los esclavos ayudaron a mejorar las condiciones de grupos que otrora eran marginados.

El consentimiento informado, como reflejo de la autonomía y como afirmación razonada de la dignidad, se vuelve no una situación de egoísmo, sino todo lo contrario, de solidaridad para las generaciones futuras que pueden beneficiarse de las investigaciones bioéticas.

La redistribución social, para la comunidad donante debe verse reflejada y quizá es una de las debilidades de las leyes estractadas.

No perder de vista las declaraciones de la Unesco, para proteger los principios allí expuestos, debe ser una de las prioridades de los legisladores y de los actores participantes.

Pero se debe dejar en claro, que un país que decida crear una ley sobre biobancos, podría partir de este resumen, pero deberá realizar debates con: la

comunidad, la academia y los actores implicados, para así poder concretar una serie de normas afínes a los valores regionales y culturales, de otra manera una imposición de criterios seria contraproducente.

12 Resumen de leyes más frecuentes

A titulo de resumen y comparando los diferentes apartados de los que trata cada ley, se puede mostrar que todas en mayor o menor medida traen una serie de títulos que conforman el articulado. Dichos títulos parecen coincidir, aunque el orden y estructura puede ser diferente. Veamos a continuación estos títulos o capítulos:

En España

TÍTULO I

Disposiciones generales y definiciones

TÍTULO II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Situaciones específicas

Seguridad y supervisión

Gestión de la información

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

Donación de embriones y fetos humanos

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

Disposiciones de carácter general

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Biobancos

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

En Estonia

Capítulo 1: Disposiciones Generales

Capítulo 2: Derechos de los donantes de genes

Capítulo 3: Procesamiento de Banco Genético

Capítulo 4: De Protección de Datos

Capítulo 5: Prohibición de la Discriminación

Capítulo 6: Supervisión y resolución de los recursos

Capítulo 7: Disposiciones de Aplicación

En Francia

Ética y biomédica

Disposiciones comunes a los órganos

Tejidos y células

De los derechos humanos y las características genéticas

Donacion y el uso de los materiales y productos del cuerpo humano

Productos para la salud

Reproducción embriología

Disposiciones penales

Disposiciones diversas y transitorias

En Suecia

Capítulo 1.General

Capítulo 2.Establecimiento y condiciones

Capítulo 3.El consentimiento y la información

Capítulo 4.Normas sobre la divulgación de muestras de tejidos, la transferencia de los biobancos, etc.

Capítulo 5.Biobanco con muestras de recién nacidos

Capítulo 6.Supervisión y recursos, etc.

Desde el punto de vista metodológico y de tratamiento de los datos hemos utilizado tres métodos. Los tres métodos ayudan a entender el comportamiento de los datos, aún así, para llegar a resultados palpables, se cree que el último método

es concluyente. Pero no basta con ello para dejar unas normas definitivas. Los valores culturales y sociales deben tener incidencia a la hora de redactar las normas, por tanto se deben establecer debates académicos, en que participen pacientes, profesionales de la salud, legisladores, la iglesia, investigadores, patrocinadores y demás actores que quieran ver reflejada la importancia de su sector, en las decisiones finales.

Por razones de uniformidad y teniendo en cuenta las coincidencias mas fuertes del articulado de los 4 paises, se ha optado por dejar las normas del pais cuyo grupo tiene mayor peso porcentual. Es de aclarar que al elaborar este listado no se está afirmando que estas deben ser las únicas normas que se deben tener en cuenta para la creación de una norma local, pero si son un punto de partida que podría ser útil para su creación.

El listado final, luego de la consolidación de normas afines en los cuatro países analizados, es el siguiente:

Con respecto a: “Responsablidad del biobanco”, el país con mayores porcentajes de calificación es Suecia. Los aspectos a evaluar, se muestran a continuación:

Pacientes

La ley no se aplica a las muestras que son rutinariamente tomadas en el cuidado de análisis y que están destinados únicamente como una base para el diagnóstico y la atención continua y el tratamiento del donante de la muestra y no se conserva durante un período de tiempo más largo.
La Ley se aplicarán mutatis mutandis a las muestras de tejido tomadas y se recoge con fines de trasplante en la Ley (1995:831) en materia de trasplantes, etc.
1 § Las muestra de tejido, en casos distintos a los que se refiere el § 2 , no se recoge y se conserva en un biobanco, sin los donantes de la muestra de la intención y el propósito o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.
2 § Las muestras de tejido de la menor de edad no puede ser recogida y conservada en un biobanco, sin tutor del menor conocimiento de la intención y el propósito o propósitos para los cuales el biobanco se pueden utilizar y luego estuvo de acuerdo. Si el menor ha llegado a tal edad y la madurez que él o ella puede decidir la cuestión, lo que ahora se ha dicho del propio menor.

3 § Las muestras de tejido del feto no puede ser recogida y conservada en un biobanco sin que la mujer que ha llevado el feto haya sido informada de la intención y los fines o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo. Si la mujer murió, en lo que se dice ahora que en lugar de su familia inmediata.
§ 5 Las muestras de tejido conservadas en un banco biológico no puede ser utilizada para cualquier propósito que no sea cubierto por la información previa y el consentimiento, sin que la parte que le dio el consentimiento informado y de acuerdo a la nueva finalidad.
§ 7 Los registros de la información y el consentimiento, etc. de acuerdo con - 6 § § deberá estar debidamente documentado en el paciente donante. Ley (2008:358).
4 § Las muestras de tejido serán presentadas en forma anónima o codificada, a menos que se acuerde otra cosa con anterioridad.
Las Claves del Código deben ser confiadas al biobanco que decidió recoger y almacenar las muestras de tejido y deben ser almacenados de forma segura.
Una Solicitud para romper un código para acceder a la información personal acerca de un donante deben ser tratados en el mismo orden como una solicitud de acceso a las muestras en un biobanco.
§ 4a Una historia clínica del paciente, en relación con un paciente en particular debe ser revelada a petición de los que tenía acceso a código de material biológico humano de la paciente de acuerdo con el § 1 , si el paciente estuvo de acuerdo para registrar el documento. En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204) . Ley (2008:358).
• - Las muestras de tejido en un banco biológico diseñado para el cuidado y los propósitos del tratamiento, siempre y cuando a otro proveedor de atención médica dentro o fuera del país por una opinión o análisis;
• - Las muestras de tejido en un biobanco para su uso en un proyecto de investigación no podrá ser presentado a ningún otro centro de investigación en el país o en el extranjero,
6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente debe ser considerado por la persona responsable de la gráfica del paciente. Si un administrador desea grabar datos o parte de ellos que no deben ser revelados, debe someterse el asunto a la Junta Nacional para su revisión.
§ 10Si algunos datos personales son entregados simultáneamente con una muestra de tejido codificada a partir de eso, se entregará de tal manera que los datos personales no se pueden conectar con la muestra de tejido.

11 §Un proveedor de servicios deberá proporcionar información personal para su inclusión en un registro llevado en el marco de un biobanco de otro proveedor de atención médica.Dicha obligación sólo existe si la persona registrada o personas autorizadas bajoel Capítulo 3.2-4 § §puede dar su consentimiento, queda informado y consentido expresamente la divulgación.
2 § El organizador del biobanco reemplazará a un donante individual de los daños y violación de la privacidad, como resultado de las muestras de tejido por la violación que esta ley le ha causado a el o ella.
§ 6 ¿Quién ha otorgado su consentimiento para el uso de una muestra de tejido puede en cualquier momento retirar su consentimiento. Se debe recordar el uso de la muestra de tejido y debe destruirse inmediatamente o hacerse anónimos.
§ 6 Para cada uno de los donantes sólo pueden ser registrados: - Nombre de la madre, fecha de nacimiento y domicilio, - Duración del embarazo, - El nacimiento del niño y de género y el número de nacimientos múltiples,; - La unidad del servicio médico que tuvo la prueba, - Diagnóstico, - Información sobre el tratamiento de enfermedades diagnosticadas, y - El consentimiento del tutor legal del niño.
§ 7 Un proveedor de cuidado de salud está obligado a presentar información con arreglo al § 6 en el registro PKU cuando una muestra de tejido extraída de un niño recién nacido y expresamente el tutor del niño se ha comprometido a entregar. SFS 2002:297 Antes de que el tutor dé su consentimiento, se le informará lo que la información se registra y el propósito de registro.
Capítulo 4. § 4 a Una historia clínica del paciente en el cuidado de la salud individual relacionado con un determinado paciente deberá ser entregada en la solicitud de la persona tuvo acceso a material de código biológico humano del paciente de acuerdo con el § 1, si el paciente su consentimiento para para registrar el documento. En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204). 6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente como § 4 examinado por el la persona responsable de los datos del paciente. ¿Tiene su gerente para registrar la acción o parte de ella no debe ser revelada, él o ella de inmediato con su propio dictamen remitir el asunto a la Junta Nacional para su revisión. En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en el primer párrafo se aplicarán, mutatis mutandis,

Investigadores:

La ley no se aplica a las muestras que son rutinariamente tomadas en el cuidado de análisis y que están destinados únicamente como una base para el diagnóstico y la atención continua y el tratamiento del donante de la muestra y no se conserva durante un período de tiempo más largo.
La Ley se aplicarán mutatis mutandis a las muestras de tejido tomadas y se recoge con fines de trasplante en la Ley (1995:831) en materia de trasplantes, etc.
2 § Además de la atención y el tratamiento y otros fines médicos en algunas de las actividades de proveedores de salud pueden ser un biobanco utilizada únicamente con fines de aseguramiento de la calidad, formación, investigación, ensayos clínicos, el desarrollo, o cualquier otra actividad similar.
3 § Es la intención de un biobanco se va a utilizar para fines de investigación o ensayos clínicos, una decisión que se refiere el § 1 se tomará sólo después de la revisión y aprobación de una ética de la investigación. Biobanco en estos casos no se puede utilizar para cualquier otro propósito que el adoptado anteriormente sin la aprobación de la Junta.
En el examen y la aprobación a que se refiere se aplican aquí las disposiciones de los puntos de partida para el examen ético en el 7 - 11 § § Ley (2003:460) la revisión ética de la investigación con seres humanos. En el caso de tramitación de la orden para su examen y aprobación, y en el recurso, se aplicarán las disposiciones de la 24 - § § 33 y 36 y 37 § § mismo equipo. Ley (2003:468).
1 § Las muestra de tejido, en casos distintos a los que se refiere el § 2 , no se recoge y se conserva en un biobanco, sin los donantes de la muestra de la intención y el propósito o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.
2 § Las muestras de tejido de la menor de edad no puede ser recogida y conservada en un biobanco, sin tutor del menor conocimiento de la intención y el propósito o propósitos para los cuales el biobanco se pueden utilizar y luego estuvo de acuerdo. Si el menor ha llegado a tal edad y la madurez que él o ella puede decidir la cuestión, lo que ahora se ha dicho del propio menor.
§ 5 Las muestras de tejido conservadas en un banco biológico no puede ser utilizada para cualquier propósito que no sea cubierto por la información previa y el consentimiento, sin que la parte que le dio el consentimiento informado y de acuerdo a la nueva finalidad.
§ 7 Los registros de la información y el consentimiento, etc. de acuerdo con - 6 § § deberá estar debidamente documentado en el paciente donante. Ley (2008:358).
1 § La persona responsable de un biobanco examina las solicitudes de acceso a las muestras en el banco, pero deja al director su resolución.

3 § Si las muestras de tejido en un biobanco para la investigación deben darse a conocer a un destinatario en otro país se requiere de una institución de investigación de Suecia debe presentar una solicitud. Si esta solicitud es aprobada, se hará en exigirá al destinatario en el país extranjero como condición que las muestras serán devueltos o destruidas cuando ya no sean necesarios para la finalidad para la que fueron otorgadas.
Las muestras de tejido en un biobanco que no sean los mencionados en el párrafo primero se eximen a un destinatario en otro país.
4 § Las muestras de tejido serán presentadas en forma anónima o codificada, a menos que se acuerde otra cosa con anterioridad.
Las Claves del Código deben ser confiadas al biobanco que decidió recoger y almacenar las muestras de tejido y deben ser almacenados de forma segura.
Una Solicitud para romper un código para acceder a la información personal acerca de un donante deben ser tratados en el mismo orden como una solicitud de acceso a las muestras en un biobanco.
§ 4a Una historia clínica del paciente, en relación con un paciente en particular debe ser revelada a petición de los que tenía acceso a código de material biológico humano de la paciente de acuerdo con el § 1 , si el paciente estuvo de acuerdo para registrar el documento. En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204) . Ley (2008:358).
• - Las muestras de tejido en un banco biológico diseñado para el cuidado y los propósitos del tratamiento, siempre y cuando a otro proveedor de atención médica dentro o fuera del país por una opinión o análisis;
• - Las muestras de tejido en un biobanco para su uso en un proyecto de investigación no podrá ser presentado a ningún otro centro de investigación en el país o en el extranjero,
• - Las muestras de tejido que han sido entregados a una empresa para la realización de ensayos clínicos de medicamentos o tratamientos médicos y en manos de la empresa presentó para su análisis a otra unidad dentro de la empresa u otra empresa con la que la compañía ha acordado que el análisis debe llevarse a cabo dentro o en el extranjero.
Las muestras deben ser codificadas y serán devueltas o destruidas cuando ya no se necesiten para la finalidad para la cual fueron entregadas.
La negativa a revelar las muestras de tejido, etc
§ 6 Si la persona responsable de un biobanco se niega a dar muestras de acuerdo con la solicitud. El solicitante será notificado de su derecho a apelar.

Si un cuidador individual y la persona responsable del biobanco del proveedor de atención médica cree que las muestras tomadas en el banco no debe ser divulgada de acuerdo a una investigación el problema con la opinión del profesional de la salud debe ser presentada a la Junta Nacional para su revisión.
6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente debe ser considerado por la persona responsable de la gráfica del paciente. Si un administrador desea grabar datos o parte de ellos que no deben ser revelados, debe someterse el asunto a la Junta Nacional para su revisión.
En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en virtud del primer párrafo se aplica, mutatis mutandis, el capítulo 6. 7 - 11 § § Ley de Secreto Pública (2009:400) . Ley (2009:502).
§ 7 Las muestras otorgadas por un biobanco o partes de ellas pueden ser transferidos a la autorización de la Junta Nacional. El permiso sólo se da si existen razones especiales.
Un biobanco o partes del mismo no podrán ser transferidos a un destinatario en otro país.
8 § Las muestras de tejido o partes de las muestras de tejido que se almacenan en un biobanco no podrán ser transferidos o puestos en libertad con fines de lucro.
§ 10Si algunos datos personales son entregados simultáneamente con una muestra de tejido codificada a partir de eso, se entregará de tal manera que los datos personales no se pueden conectar con la muestra de tejido.
11 §Un proveedor de servicios deberá proporcionar información personal para su inclusión en un registro llevado en el marco de un biobanco de otro proveedor de atención médica.Dicha obligación sólo existe si la persona registrada o personas autorizadas bajoel Capítulo 3.2-4 § §puede dar su consentimiento, queda informado y consentido expresamente la divulgación.
• - Analiza y otros estudios para detectar y diagnosticar los trastornos metabólicos,
• - El diagnóstico retrospectivo de otras enfermedades en los niños individuales,
• - Los estudios epidemiológicos;
• - Seguimiento, evaluación y actividades de garantía de calidad, y
• - La investigación clínica y el desarrollo.

3 § Un proveedor de cuidado de salud está obligado al cumplimiento del capítulo 3. 2 § liberar las muestras, tales como se definen en el § 1, para el análisis y el almacenamiento en el biobanco PKU.
4 § Los proveedores de salud a los que se refiere el § 1 pueden utilizar el procesamiento automático o de otro tipo de datos personales para mantener un registro separado para las muestras de detección de recién nacidos para detectar ciertos trastornos metabólicos (PKU registro).
El cuidador es responsable de registro de datos personales.
Nombre de la madre, fecha de nacimiento y domicilio, duración del embarazo, nacimiento del niño, género y número de nacimientos múltiples.
La unidad del servicio médico que tuvo la prueba, diagnóstico e información sobre el tratamiento de enfermedades diagnosticadas, y el consentimiento del tutor legal del niño.
§ 7 Un proveedor de cuidado de salud está obligado a presentar información con arreglo al § 6 en el registro de PKU cuando una muestra de tejido extraída de un niño recién nacido y el tutor del menor haya consentido expresamente en la entrega.
Antes de que el tutor dé su consentimiento, se le informará de qué información se registra y el propósito de la inscripción.
2 § El organizador del biobanco reemplazará a un donante individual de los daños y violación de la privacidad, como resultado de las muestras de tejido por la violación que esta ley le ha causado a el o ella.
La responsabilidad de pagar una indemnización a la medida de lo razonable, se ajustará si el organizador del banco muestra que el error no se debió a que él o ella.
Las disposiciones de la Ley de datos personales (1998:204) para la rectificación y los daños se aplican al tratamiento de los datos personales contemplados en esta ley o reglamentos dictados conforme a la Ley.
a) utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2. § 2,
§ Además de la atención y el tratamiento y otros fines médicos en las actividades de los cuidadores puede ser un biobanco utilizada únicamente con fines en relación con la garantía de calidad, capacitación, investigación, ensayos clínicos, el desarrollo u otras actividades similares. Investigación y Ensayos Clínicos
1 § Las muestras de tejido, en casos distintos de los mencionados en el § 2 no se recogen y mantienen en un biobanco, sin que los donantes de la muestra conozcan de la intención y los fines para los que se puede utilizar el biobanco y

luego de dar su consentimiento.
2 § Las muestras de tejido de la menor de edad no puede ser recogida y conservada en un biobanco sin que el tutor del menor sea informado de la intención y el propósito o propósitos para los cuales se puede utilizar el biobanco y luego de dar su consentimiento. Si el menor ha llegado a tal edad y la madurez de él o ella puede decidir la cuestión, lo que ahora se ha dicho de la menor sí mismo.
§ 5 Las muestras de tejido conservadas en un biobanco no se pueden utilizar otros propósito que no sea la prevista en la información previa y sin el consentimiento informado de que el paciente estuvo de acuerdo con el nuevo propósito. Si la persona que ha otorgado el consentimiento ha fallecido, el más cercano de los familiares debe ser informados y después de un plazo razonable asignar el nuevo propósito. Se refiere a la investigación de un nuevo propósito, o los ensayos clínicos, si el Comité de ética de investigación aprueba el nuevo propósito en relación con los mismos También decidir sobre qué requisitos deben aplicarse a la información y el consentimiento para muestras de tejido en el banco puede ser utilizado para el nuevo propósito.
§ 6 ¿Quién ha otorgado su consentimiento para el uso de una muestra de tejido puede en cualquier momento retirar su consentimiento. Se debe recordar el uso de la muestra de tejido y debe destruirse inmediatamente o hacerse anónimos.
§ La persona responsable de revisar las solicitudes de un biobanco de acceso a las muestras en el banco es el titular.
3 § Si las muestras de tejido en un banco biológico con fines de investigación van a un destinatario en otro país un instituto de investigación sueco debe presentar una solicitud. Si esta solicitud es concedida, la relativa al destinatario en el país extranjero como condición que las muestras de ser devueltos o destruidos cuando ya no sean necesarias para la finalidad para la que fueron puestos en libertad. Las Muestras de tejido en un biobanco no puede de otro modo que como se mencionó en la primera el párrafo a conocer a un destinatario en otro país. Anonimización y claves de cifrado
4 § Las muestras de tejido serán presentadas en forma anónima o codificada. Claves del Código debe ser confiado a la asistencia que se decidió recoger y almacenar las muestras de tejido en un biobanco. Una aplicación para romper un código para tener acceso a los datos personales si un donante individual debe ser tratado en el mismo orden como una aplicación para el acceso a las muestras en un biobanco.

§ 6 Si la persona responsable de un biobanco se niega a suministrar muestras de acuerdo con la solicitud, el asunto, a petición de la que se entrega al proveedor de cuidados para una decisión. El solicitante deberá ser notificado de su derecho a apelar. Si un cuidador individual y la persona responsable del biobanco del cuidador cree que las muestras tomadas del banco no debe ser revelada en virtud de una solicitud, el problema con la opinión del profesional de la salud, presentada a la Junta Nacional para su revisión.
2 § Las muestras de tejido en el biobanco FCU sólo pueden ser utilizadas para - Analizar y otros estudios, para detectar y diagnosticar los trastornos metabólicos, - El diagnóstico retrospectivo de otras enfermedades en los niños - Los estudios epidemiológicos; - Seguimiento, evaluación y actividades de garantía de calidad, y - La investigación clínica y el desarrollo.
4 § Los proveedores de salud que se refiere el § 1, con la ayuda de un tratamiento automatizado u otro procesamiento de datos de carácter personal para mantener un registro separado para la selección de muestras de los recién nacidos para ciertos trastornos metabólicos (PKU registro). El cuidador es responsable de registro de datos personales.
§ 6 Para cada uno de los donantes sólo pueden ser registrados: - Nombre de la madre, fecha de nacimiento y domicilio, - Duración del embarazo, - El nacimiento del niño y de género y el número de nacimientos múltiples,; - La unidad del servicio médico que tuvo la prueba, - Diagnóstico, - Información sobre el tratamiento de enfermedades diagnosticadas, y - El consentimiento del tutor legal del niño.
§ 7 Un proveedor de cuidado de salud está obligado a presentar información con arreglo al § 6 en el registro PKU cuando una muestra de tejido extraída de un niño recién nacido y expresamente el tutor del niño se ha comprometido a entregar. SFS 2002:297 Antes de que el tutor dé su consentimiento, se le informará lo que la información se registra y el propósito de registro.
1§ Las multas se impondrán a cualquier persona que deliberadamente o por negligencia a) utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2.
§ 2, b) el almacenamiento de muestras de tejido en un biobanco en contravención del capítulo 2.
§ 4, c) establece un biobanco sin hacer una solicitud con arreglo al Capítulo 2.
§ 5, d) no proporciona la información y obtener el consentimiento de conformidad con el Capítulo 3. 1-3 y 5
§ §; e) no destruye ni desidentificación de muestras de tejido en el Capítulo 3.
§ 6, f) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.
§ 2, g) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.

§ 3, h) transfiere un biobanco en contravención del capítulo 4.
§ 7, i) la utilización de muestras de tejido en violación del Capítulo 5,
§ 2, j) no exime a las muestras de tejido en el capítulo 5. § 3. En § § 15-16 Ley (1995:831) sobre el trasplante etc contiene disposiciones La pena por el beneficio económico de transferir el material biológico. Daños y perjuicios, etc
2 § El organizador del biobanco reemplazará a un donante individual el daño o la violación de la integridad personal como con muestras de tejido, en violación que esta ley le ha causado. La responsabilidad de pagar una indemnización a la medida de lo razonable, se ajustará si organizador del banco muestra que el error no fue debido a que él o ella. Las disposiciones de la Ley de datos personales (1998:204) para la rectificación y los daños se aplican al tratamiento de datos personales en virtud de esta Ley o los reglamentos que se han expedido en virtud de la ley.
Capítulo 4. § 4 a Una historia clínica del paciente en el cuidado de la salud individual relacionado con un determinado paciente deberá ser entregada en la solicitud de la persona tuvo acceso a material de código biológico humano del paciente de acuerdo con el § 1, si el paciente su consentimiento para para registrar el documento. En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204). 6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente como § 4 examinado por el la persona responsable de los datos del paciente. ¿Tiene su gerente para registrar la acción o parte de ella no debe ser revelada, él o ella de inmediato con su propio dictamen remitir el asunto a la Junta Nacional para su revisión. En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en el primer párrafo se aplicarán, mutatis mutandis.

Terceros

• - Las muestras de tejido que han sido entregados a una empresa para la realización de ensayos clínicos de medicamentos o tratamientos médicos y en manos de la empresa presentó para su análisis a otra unidad dentro de la empresa u otra empresa con la que la compañía ha acordado que el análisis debe llevarse a cabo dentro o en el extranjero.
Si un cuidador individual y la persona responsable del biobanco del proveedor de atención médica cree que las muestras tomadas en el banco no debe ser divulgada de acuerdo a una investigación el problema con la opinión del profesional de la salud debe ser presentada a la Junta Nacional para su revisión.

§ 6 Si el Consejo Nacional tiene conocimiento de que una persona ha violado una disposición relativa a las actividades bajo la supervisión de la Junta en virtud de esta Ley, la Junta tomará las medidas necesarias para obtener una reparación. Si es necesario, la Junta se aplicará a los procesos judiciales.
a) Utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2. § 2,

El Estado

1 § Un biobanco se establece por decisión del médico o el otro a las muestras de tejido que a partir de un biobanco a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 1. 3 § 2. Al decidir sobre la creación de un biobanco, la entidad responsable del biobanco también decide sobre la finalidad o finalidades para las que el biobanco se va a utilizar y quién debe ser responsable del biobanco.
3 § Es la intención de un biobanco se va a utilizar para fines de investigación o ensayos clínicos, una decisión que se refiere el § 1 se tomará sólo después de la revisión y aprobación de una ética de la investigación. Biobanco en estos casos no se puede utilizar para cualquier otro propósito que el adoptado anteriormente sin la aprobación de la Junta.
En el examen y la aprobación a que se refiere se aplican aquí las disposiciones de los puntos de partida para el examen ético en el 7 - 11 § § Ley (2003:460) la revisión ética de la investigación con seres humanos. En el caso de tramitación de la orden para su examen y aprobación, y en el recurso, se aplicarán las disposiciones de la 24 - § § 33 y 36 y 37 § § mismo equipo. Ley (2003:468).
Objeto del biobanco, que muestras se conservarán y responsable del biobanco
La notificación deberá hacerse dentro de un mes a partir de la decisión de establecer un biobanco.
Si el cambio se realiza en cualquier relación que está sujeta a una notificación anterior, se informó a la Junta Nacional de plazo de un mes del cambio fuera de aplicación.
La decisión de muestras de tejidos almacenados en un biobanco se pondrá a disposición de otros que el director debe ser notificada en el plazo de un mes de la decisión.
§ 6 La Junta Nacional deberá mantener un registro automatizado de los biobancos. El registro se utilizará para la vigilancia, la investigación y la elaboración de estadísticas.

El registro deberá contener los detalles de las condiciones que deben ser notificados de conformidad con el § 5 . No puede contener información sobre los individuos de los cuales se tomó la muestra.
Bienestar Social es responsable de registro de datos personales.
1 § Las muestra de tejido, en casos distintos a los que se refiere el § 2 , no se recoge y se conserva en un biobanco, sin los donantes de la muestra de la intención y el propósito o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.
Si un cuidador individual y la persona responsable del biobanco del proveedor de atención médica cree que las muestras tomadas en el banco no debe ser divulgada de acuerdo a una investigación el problema con la opinión del profesional de la salud debe ser presentada a la Junta Nacional para su revisión.
6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente debe ser considerado por la persona responsable de la gráfica del paciente. Si un administrador desea grabar datos o parte de ellos que no deben ser revelados, debe someterse el asunto a la Junta Nacional para su revisión.
En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en virtud del primer párrafo se aplica, mutatis mutandis, el capítulo 6. 7 - 11 § § Ley de Secreto Pública (2009:400) . Ley (2009:502).
§ 7 Las muestras otorgadas por un biobanco o partes de ellas pueden ser transferidos a la autorización de la Junta Nacional. El permiso sólo se da si existen razones especiales.
9 § La Junta Nacional, previa notificación por parte del proveedor o el operador puede decidir que un biobanco se va a cerrar y que las muestras de tejido se destruye, si el material ya no es pertinente a los fines de Capítulo 2. § 2 y que el interés público no es razón para preservar las muestras.
Un biobanco, que consiste en muestras de tejidos proporcionados por un proveedor de atención biobanco, podrá decidir que el banco se cierre y que las muestras para ser devueltos al proveedor o destruidos cuando ya no sean necesarios para la finalidad para la que fueron puestos en libertad.
1 §Los proveedores de salud por parte del Gobierno puede para las finalidades indicadas en el§ 2para recibir, recoger, almacenar, grabar, analizar y disponer de las muestras de tejido de los recién nacidos en un especial de biobanco (PKU biobanco).
La Junta Nacional de Salud podrá ordenar que el operador cumpla con los requisitos exigidos. La orden tendrá una multa de ser interrumpido.

4 § Junta Nacional o la Junta, tiene derecho a inspeccionar las actividades sujetas a la supervisión de esta ley.
La persona que realice la inspección tiene derecho a tener acceso a las zonas, habitaciones y otros espacios utilizados para el negocio, no residenciales, así como la custodia temporal de los documentos, muestras y otros materiales relevantes para el negocio. El Consejo Nacional también podrá llevar a cabo los estudios y tomar muestras.
La persona cuya actividad es inspeccionada está obligada a proporcionar la asistencia necesaria para su inspección.
§ 5 La persona que realice la inspección tiene derecho a que la policía recibe la ayuda necesaria para la inspección se llevará a cabo.
§ 6 Si el Consejo Nacional tiene conocimiento de que una persona ha violado una disposición relativa a las actividades bajo la supervisión de la Junta en virtud de esta Ley, la Junta tomará las medidas necesarias para obtener una reparación. Si es necesario, la Junta se aplicará a los procesos judiciales.
Las decisiones y el Bienestar de los tribunales o la administración pública en virtud del presente Ley entrará en vigor inmediatamente, a menos que se especifique lo contrario en el mismo.
- Plazos para la preservación de muestras de tejidos en los biobancos y
- Transferencia y el cierre de los biobancos.
• El segundo Un biobanco se establece antes de que la Ley entre en vigor será, si su conservación se informó a la Junta Nacional de un plazo de dos años después de la entrada en vigor. La solicitud deberá ser la base para la inscripción en los registros de la Junta.
• La tercera La ley aplicable a las muestras de tejido en un banco biológico antes de la entrada en vigor de las medidas de las muestras de biobancos o después de la entrada en vigor. Un director que, al final del período en el párrafo 2 para resolver una ley vigente que existe biobanco puede hacerlo sin cumplir con lo dispuesto en el Capítulo 4. § 9 .
1 Código de Leyes de Suecia equipo que modifica la Ley (2002:297) sobre Biobancos en la cuidado de la salud, etc; emitida el 29 de mayo de 2008.

8 § El Gobierno o la autoridad que el gobierno designe puede emitir regulaciones detalladas sobre el - Plazos para la preservación de muestras de tejidos en los biobancos y - Transferencia y el cierre de los biobancos. La primera Esta Ley entra en vigor el 1 de enero de 2003. El segundo Un biobanco se establece antes de que la Ley entre en vigor, si lo es mantiene, informó a la Junta Nacional de un plazo de dos años después de la entrada en vigor. La solicitud deberá ser la base para la inscripción en los registros de la Junta. La tercera La ley aplicable a las muestras de tejido en un biobanco antes Ley entró en vigor para las medidas de las muestras de biobancos o después de la ley efecto. Un director que, al final del período en el apartado 2 a la fase uno a la entrada en la fuerza de los biobancos existentes para hacer esto. sin observar las disposiciones del Capítulo 4 § 9.

Biobanco

La Persona natural o jurídica que se dedique profesionalmente al cuidado de la salud o que en el laboratorio reciba las muestras de tejido de los proveedores de cuidado de la salud y que conserva las muestras en un biobanco.
Proveedor de cuidado médico, institución de investigación o cualquier otra entidad que mantiene un biobanco.
4 § Un biobanco es para ser almacenados de tal manera que las muestras de tejido no se encuentran en peligro de destrucción por personas no autorizadas que tengan acceso a ellos.
a) Utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2. § 2 ,
b) el almacenamiento de muestras de tejido en un biobanco en contravención del capítulo 2. § 4 ,
c) establece un biobanco sin hacer una solicitud con arreglo al Capítulo 2. § 5 ,
d) no proporciona información y obtiene el consentimiento de conformidad con el capítulo 3. 1- 3 y 5 § § ;
e) no destruye ni despersonalizar las muestras de tejido de acuerdo al Capítulo 3. § 6 ,
f) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4. § 2 ,
g) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4. § 3 ,
h) transfiere un biobanco en contravención del capítulo 4. § 7 ,
i) la utilización de muestras de tejido en violación deel capítulo 5, § 2 ,
j) no exime a las muestras de tejidos de conformidadcon el Capítulo 5. § 3 .

En el capítulo 8. § 6 Ley (2006:351) sobre la integridad genética establece sanciones en una con fines de lucro de transferir el material biológico. Ley (2006:356).
§ 7 Decisiones adoptadas en virtud del capítulo 4. § 6, párrafo primero, puede ser apelada a la Junta Nacional. La decisión del Consejo de conformidad con el Capítulo 4. § 6 no puede ser apelada.
Otras decisiones de la Junta puede ser apelada ante un tribunal administrativo.
Otras decisiones del gobierno sobre la rectificación y la negativa de la información de acuerdo con § 26 Ley de datos personales (1998:204) puede ser apelada ante un tribunal administrativo.
Apelación escrita se requiere para la apelación.
Biobanco: material Biológico de una o más personas recogidos y conservados indefinidamente o por un período especificado, y cuyos orígenes se remontan a la persona o personas de las cuales el material se origina.
b) el almacenamiento de muestras de tejido en un biobanco en contravención del capítulo 2. § 4,
c) establece un biobanco sin hacer una solicitud con arreglo al Capítulo 2.§ 5,
e) no destruye ni desidentificación de muestras de tejido en el Capítulo 3.§ 6,
f) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4. § 2,
g) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.§ 3,
h) transfiere un biobanco en contravención del capítulo 4. § 7,
i) la utilización de muestras de tejido en violación del Capítulo 5, § 2,
j) no exime a las muestras de tejido en el capítulo 5.§ 3. Capítulo 8.6 § Ley (2006:351) sobre la integridad genética, etc. contiene disposiciones La pena por el beneficio económico de transferir el material biológico. Esta Ley entra en vigor el 1 de julio de 2006.

§ La ley se aplica a Los biobancos que se establecen en Suecia en una operación de proveedores de cuidado de la salud, independientemente del lugar donde el material esté almacenado en el biobanco, y El segundo muestras de tejido de un biobanco bajo 1, que se ha proporcionado de almacenamiento y el uso de otro proveedor de atención médica, una unidad de investigación o diagnóstico, una institución de investigación pública, una empresa farmacéutica u otra persona jurídica que, después de la liberación puede ser derivada a la persona o personas que ellos llegaron. La Ley se aplicarán mutatis mutandis a las muestras de tejido tomadas y se recoge en fines de trasplante en la Ley (1995:831) en el trasplante etc La Ley no se aplica a las muestras que se toman automáticamente en el cuidado de los análisis y pretende ser únicamente una base para el diagnóstico y la atención permanente y procesar el sensor de prueba y que no se conserva durante un tiempo más largo. Relación con otras disposiciones de la legislación 4
§ Un biobanco se establece por decisión del médico o de la institución. Las muestras de tejido de un biobanco se liberan de conformidad con las disposiciones en el capítulo 1.
3§ Si la intención es que un biobanco ser usada para fines de investigación o ensayos clínicos, una decisión que se refiere el § 1, tomada después de la pruebas y la aprobación de un comité de ética de la investigación. El Biobanco no puede ser utilizado para cualquier otro propósito que sin que el comité de su aceptación.
4§ Un biobanco es para ser almacenados de tal manera que las muestras de tejido no puede los estragos de las personas no autorizadas tengan acceso a ellos.
§ 5 Las decisiones relativas a la creación de un biobanco se informan al director de la Bienestar Social. La notificación deberá incluir información sobre - Objeto del biobanco, - Cuando el biobanco debe ser almacenado, - ¿Quién debe ser responsable del biobanco, y - El ámbito de aplicación del biobanco. La notificación deberá hacerse dentro de un mes a partir de la decisión de establecer un biobanco. Si el cambio se realiza en cualquier relación que están cubiertos por una anterior notificación se presentó a la Junta Nacional dentro de un mes desde la se produce el cambio. La decisión de muestras de tejidos almacenados en un biobanco será dirigida al disponible para que no sea el principal debe ser notificado dentro de un mes decisión.
§ 6 La Junta Nacional deberá mantener un registro automatizado de los biobancos. Los registros se utilizan para la vigilancia, la investigación y la elaboración de estadísticas. El registro deberá contener los detalles de las condiciones para las que hay notificarse en virtud del § 5. Puede que no contengan información sobre los individuos de los cuales se tomó la muestra. Bienestar Social es responsable de registro de datos personales.

Las muestras de tejido del feto no puede ser recogida y conservada en un biobanco sin que la mujer que porta o lleva a que el feto haya sido informada de la intención y si el propósito o propósitos para los cuales se puede utilizar el biobanco y luego aquiescencia. Si la mujer murió, los familiares pueden tomar la decisión.
2 § Cuando las muestras de tejido son liberados para su almacenamiento y su uso en otras actividades a que se refiere en el capítulo 1. 3 § 2, el director de la recién formada biobanco actuará de conformidad con el capítulo 2.
§ 7 Un biobanco o partes de el puede ser transferido con la autorización de Bienestar Social. El permiso sólo se da si existen razones especiales. Un biobanco o partes del mismo no puede ser transferida a un destinatario en otro pais.
8§ Las muestras de tejido o partes de las muestras de tejido almacenado en un biobanco no podrán ser transferidos o puestos en libertad con fines de lucro.
9§ La Junta Nacional, previa notificación por parte del cuidador o el cliente puede decidir que un biobanco se va a cerrar y sus muestras de tejido destruido, si el material ya no es relevante para los propósitos del capítulo 2. § 2 y que el interés público no es razón para preservar las muestras. El organizador de un biobanco de muestras de tejidos que consiste en entregar a partir de un biobanco proveedor de atención, puede decidir que el banco se cierra y las muestras a ser devueltos al proveedor o destruidos, cuando no lo hacen sean necesarios para la finalidad para la que fueron puestos en libertad.
11 § Un proveedor de servicios deberá proporcionar información personal para su inclusión en un registro celebrada en el marco de un biobanco de otro proveedor de atención médica. Tal obligación sólo existe si la persona registrada o personas autorizadas en virtud de los tres SFS 2002:297 Cap. § § 2-4 puede dar consentimiento informado y una revelación expresa.
§ Los proveedores de salud por parte del Gobierno pueden, por los fines especificados en § 2: recibir, recoger, almacenar, registrar, analizar y disponer de otro modo de las muestras de tejido de los recién nacidos en un especial de biobanco (PKU biobanco).
3 § Un proveedor de cuidado de la salud tiene la obligación de cumplir con el capítulo 3. 2 § libera la muestras tal como se definen en el § 1 para el análisis y el almacenamiento en el biobanco PKU.
§ 5 PKU registro sólo podrá utilizarse para los fines indicados en el § 2 y para la producción de estadísticas.

3 § Junta Nacional de Salud supervisa el cumplimiento de esta ley. La autoridad que es la autoridad reguladora bajo la Ley de datos personales (1998:204). Cualquier persona que opera bajo la supervisión es necesaria, de la Junta Nacional solicitud de divulgación de documentos, muestras y otros materiales actividades conexas y para proporcionar la información sobre las actividades de la Junta necesario para su inspección. Junta Nacional de Salud podrá ordenar que el operador es dar a conocer los requisitos. La orden tendrá una multa y debe ser interrumpido.
§ Junta Nacional o la Junta, tiene derecho a inspeccionar actividades sujetas a la supervisión de esta ley. La persona que realice la inspección tiene derecho a tener acceso a las áreas, instalaciones y otros espacios utilizados para el negocio, no residencial, y que 9 SFS 2002:297 la custodia temporal de documentos, muestras y otros materiales relevantes para el negocio. El Consejo Nacional también podrá llevar a cabo los estudios y tomar muestras. La persona cuya actividad es inspeccionada está obligada a proporcionar la asistencia necesaria la inspección.
§ 5 La persona que realice la inspección tiene derecho a que la policía otorgue la ayuda necesaria para la inspección que se llevará a cabo.
§ 6 Si el Consejo Nacional tiene conocimiento de que una persona ha violado una disposición actividades en relación con la supervisión de la Junta de esta Ley, la Junta deberá tomar medidas para obtener una reparación. Si exige que el Consejo se aplicará a los procesos judiciales. Apelaciones, etc.
§ 7 Las decisiones adoptadas en virtud del Capítulo 4. § 6, párrafo primero, puede ser apelada a la Junta Nacional. La decisión del Consejo de conformidad con el Capítulo 4. § 6 no puede ser apelada. Otras decisiones de la Junta pueden ser apeladas ante un tribunal administrativo. Otras decisiones del gobierno sobre la rectificación y en la denegación de información de acuerdo al § 26 Ley de datos personales (1998:204) se puede apelar a la Tribunal Administrativo. Apelación se requiere para la apelación. Las decisiones y el Bienestar o el tribunal público de conformidad administrativa Esta Ley entrará en vigor inmediatamente, a menos que se especifique lo contrario en el mismo.
· El segundoUn biobanco se establece antes de que la Ley entre en vigor será, si su conservación se informó a la Junta Nacional de un plazo de dos años después de la entrada en vigor.La solicitud deberá ser la base para la inscripción en los registros de la Junta.
· La terceraLa ley aplicable a las muestras de tejido en un banco biológico antes de la entrada en vigor de las medidas de las muestras de biobancos o después de la entrada en vigor.Un director que, al final del período en el párrafo 2 para resolver una ley vigente que existe biobanco puede hacerlo sin cumplir con lo dispuesto enel Capítulo 4.§ 9.

a) Utiliza un biobanco en contravención del capítulo 2. § 2,
b) el almacenamiento de muestras de tejido en un biobanco en contravención del capítulo 2. § 4,
c) establece un biobanco sin hacer una solicitud con arreglo al Capítulo 2.§ 5,
d) no proporciona la información y obtener el consentimiento de conformidad con el Capítulo 3.1-3 y 5 § §;
e) no destruye ni desidentificación de muestras de tejido en el Capítulo 3.§ 6,
f) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4. § 2,
g) eximirá a las muestras de tejido en violación del Capítulo 4.§ 3,
h) transfiere un biobanco en contravención del capítulo 4. § 7,
i) la utilización de muestras de tejido en violación del Capítulo 5, § 2,
j) no exime a las muestras de tejido en el capítulo 5.§ 3. Capítulo 8.6 § Ley (2006:351) sobre la integridad genética, etc. contiene disposiciones La pena por el beneficio económico de transferir el material biológico. Esta Ley entra en vigor el 1 de julio de 2006.

La entidad reguladora, si se ve reflejada en varios países. Miremos ahora los actores vinculados:

Investigadores

Francia

"Art. L. 1131-3. - ¿Sólo se autoriza a revisar las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN de los médicos autorizados a tal efecto por la Agencia de Biomedicina que se refiere el artículo L. 1418-1 en las condiciones establecidas en el reglamento.
"Aquellos que llevan a cabo exámenes de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN para la investigación científica están registrados bajo las condiciones que determine el reglamento. '
"Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables al examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas dactilares de ADN hecho por la investigación científica. '

"Art. 226-27. - Proceso para identificar a una persona por su ADN para la investigación médica o científica sin el consentimiento conforme a lo dispuesto por el artículo 16-11 del Código Civil es castigado con un año prisión y una multa de 15 000 EUR. '

Empresa Financiadora

Entidad Reguladora

España

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.
En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.
En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.
2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.
4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
a. Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.
b. Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.
c. Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.
1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.
2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.
1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.
1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.
a. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
b. Mantener un registro de actividades del biobanco.
c. Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

d. Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
e. Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
f. Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
g. Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.
3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.
1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.
2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.
4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.
1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.
2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.
1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.
2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.
3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.
4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.
Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.
2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.
La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.
1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.
2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.
Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

Entidad Reguladora

El papel del Estado

Francia

"Art. L. 4211-8. - Sin perjuicio de 1 ° y 4 ° del artículo L. 4211-1, puede garantizar la preparación, almacenamiento, distribución, venta, importación y exportación de preparados de terapia génica se mencionan en el artículo 12 ° de L. 5121-1 instituciones u organizaciones autorizadas por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud.
"La presente autorización se concede por un período de cinco años. Es renovable y puede ser modificado, suspendido o retirado.
"Un decreto adoptado en Consejo de Estado determinará las condiciones para la expedición, modificación, renovación, suspensión y revocación de dicha autorización. '
"Art. L. 4211-9. - Sin perjuicio de 1 ° y 4 ° del artículo L. 4211-1, puede garantizar la preparación, almacenamiento, distribución, venta, importación y exportación de terapia celular xenogénica preparativos mencionados en el párrafo 13 del artículo L. 5121-1 instituciones u organizaciones autorizadas por la Agencia Francesa de Seguridad de Productos de Salud después de la notificación de la Agencia de Biomedicina.
"La presente autorización se concede por un período de cinco años. Es renovable y puede ser modificado, suspendido o retirado.
"Un decreto adoptado en Consejo de Estado determinará las condiciones para la expedición, modificación, renovación, suspensión y revocación de dicha autorización.

Entidad Reguladora

Biobanco

España

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.
1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.
a. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
b. Mantener un registro de actividades del biobanco.
c. Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
d. Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
e. Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
f. Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
g. Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.
3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.
1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.

2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.
4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.
La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.
1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.
2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.
1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.
De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.
5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.
1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.
2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.
1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.
2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:
Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.
a. La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.

b. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.
c. La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.
d. La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.
e. El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.
f. El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.
6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.
Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.
Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.
Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.
Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.
a. Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.
b. Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.
c. Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.
2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales

constitucionalmente reconocidos.
1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.
a. Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
b. Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:
1. Uno por el Ministerio de Justicia.
2. Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.
3. Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
4. Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.
4. El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.
1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.
2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.
a. Expiración de su mandato.
b. Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.
c. Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.
1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.
2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.
a. Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.
b. Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
c. Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
d. Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
e. Procedimiento de elección del Presidente.
1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.
En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.
2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.
1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.
3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.
4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.
Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.
5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a, del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.
El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.
A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.
De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.
1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.
2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.
4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.
1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.
2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.
La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.
Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:
b. El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el
a. cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.

Los Pacientes respecto a:

Idoneidad del investigador

Suecia

1 § Las muestra de tejido, en casos distintos a los que se refiere el § 2 , no se recoge y se conserva en un biobanco, sin los donantes de la muestra de la intención y el propósito o propósitos para los cuales pueden ser utilizados el biobanco y luego estuvo de acuerdo.
§ 5 Las muestras de tejido conservadas en un banco biológico no puede ser utilizada para cualquier propósito que no sea cubierto por la información previa y el consentimiento, sin que la parte que le dio el consentimiento informado y de acuerdo a la nueva finalidad.
Si la persona que ha otorgado el consentimiento ha fallecido, los familiares deben ser informados y después de un plazo razonable se asume que no se opuso a la nueva finalidad.
§ 7 Los registros de la información y el consentimiento, etc. de acuerdo con - 6 § § deberá estar debidamente documentado en el paciente donante. Ley (2008:358).
6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente debe ser considerado por la persona responsable de la gráfica del paciente. Si un administrador desea grabar datos o parte de ellos que no deben ser revelados, debe someterse el asunto a la Junta Nacional para su revisión.
§ 10Si algunos datos personales son entregados simultáneamente con una muestra de tejido codificada a partir de eso, se entregará de tal manera que los datos personales no se pueden conectar con la muestra de tejido.
11 §Un proveedor de servicios deberá proporcionar información personal para su inclusión en un registro llevado en el marco de un biobanco de otro proveedor de atención médica.Dicha obligación sólo existe si la persona registrada o personas autorizadas bajoel Capítulo 3.2-4 § §puede dar su consentimiento, queda informado y consentido expresamente la divulgación.
§ 6 ¿Quién ha otorgado su consentimiento para el uso de una muestra de tejido puede en cualquier momento retirar su consentimiento. Se debe recordar el uso de la muestra de tejido y debe destruirse inmediatamente o hacerse anónimos.

§ 6 Para cada uno de los donantes sólo pueden ser registrados: - Nombre de la madre, fecha de nacimiento y domicilio, - Duración del embarazo, - El nacimiento del niño y de género y el número de nacimientos múltiples,; - La unidad del servicio médico que tuvo la prueba, - Diagnóstico, - Información sobre el tratamiento de enfermedades diagnosticadas, y - El consentimiento del tutor legal del niño.
§ 7 Un proveedor de cuidado de salud está obligado a presentar información con arreglo al § 6 en el registro PKU cuando una muestra de tejido extraída de un niño recién nacido y expresamente el tutor del niño se ha comprometido a entregar. SFS 2002:297 Antes de que el tutor dé su consentimiento, se le informará lo que la información se registra y el propósito de registro.
Capítulo 4. § 4 a Una historia clínica del paciente en el cuidado de la salud individual relacionado con un determinado paciente deberá ser entregada en la solicitud de la persona tuvo acceso a material de código biológico humano del paciente de acuerdo con el § 1, si el paciente su consentimiento para para registrar el documento. En el caso de algunos datos personales sensibles están disponibles bajo la Ley de datos personales (1998:204).
6 a § Preguntas acerca de la divulgación de una historia clínica del paciente como § 4 examinado por el la persona responsable de la gráfica del paciente. ¿Tiene sugerente para registrar la acción o parte de ella no debe ser revelada, él o ella de inmediato con su propio dictamen remitir el asunto a la Junta Nacional para su revisión. En el caso de una apelación de la decisión de la Junta en el primer párrafo se aplicarán, mutatis mutandis, en el capítulo 15.§ 7 Ley de Secretos (1980:100).

Pacientes

Privacidad y protección de datos

Estonia

(1) Las disposiciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) que regulan el tratamiento de datos personales, junto con las especificaciones previstas en la presente Ley, se aplican a la toma de muestras de tejido, la preparación de las descripciones de estado de salud, codificación, decodificación, y el mantenimiento de bases de datos por el procesador principal.

(2) Las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales no se aplican al tratamiento de las muestras de tejido codificados, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud, si tales muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud se procesan como un conjunto de datos y con la condición de que el conjunto de datos a procesar contiene muestras de ADN, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud de al menos cinco donantes de genes a la vez.
(1) La identidad de un donante de genes permanecerán clasificados después de la codificación.
(2) Un donante de genes tiene el derecho de permitir la divulgación de su identidad.
(3) El hecho de que una persona sea o no sea donante de genes permanecerán clasificados.Sólo una persona en sí misma, o tiene el derecho de revelar el hecho de ser o no ser donante de genes y las circunstancias de los mismos, a menos que se prescriba la ley.
(4) la codificación y decodificación se realiza de acuerdo con los requisitos de la presente ley.
(1) Se prohíbe a tomar una muestra de tejido y preparar una descripción del estado de salud o la genealogía, sin el conocimiento y consentimiento voluntario de la persona.
(2) Se prohíbe influir en la decisión de una persona para convertirse en un donante de genes, incluyendo la amenaza de la persona con consecuencias negativas, prometiendo beneficios materiales o la prestación de la información subjetiva.
(3) El procesador principal y transformadores autorizados se les permite difundir sólo información general sobre el Banco de Genes y la investigación genética.
(1) De conformidad con lo dispuesto en el § 21 de esta Ley, los donantes de genes tienen derecho a solicitar, en cualquier momento, con el procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación.
(2) Si la identidad de un donante de genes de forma ilegal se da a conocer, el donante de genes tiene el derecho de aplicar al procesador principal de la destrucción de la muestra de tejido, la descripción del ADN y la descripción del estado de salud de conformidad con lo dispuesto en el § 21 de la presente ley.
(1) los donantes de genes tienen derecho a no saber sus datos genéticos.
(2) los donantes de genes tienen derecho a acceder personalmente a sus datos almacenados en el Banco de Genes.Los donantes de genes no tienen derecho a acceder a sus genealogías.
(3) los donantes de genes no se cobrará por acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.

(4) los donantes de genes tienen derecho a asesoramiento genético al acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.
(5) los donantes de genes tienen derecho a presentar información adicional sobre sí mismas para el procesador principal.
(6) los donantes de genes tienen derecho a prohibir la administración de suplementos, la renovación y verificación de las descripciones de su estado de salud que se guarda en el banco de genes.
(1) el consentimiento de una persona para proporcionar una muestra de tejido, para tener una descripción del estado de salud o la genealogía de la persona preparada, a la entrada de la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes en forma codificada y al uso de los mismos para la investigación genética, la investigación en salud pública y con fines estadísticos se preparará por escrito y será firmado por la persona que se convierte en un donante de genes.
(2) el consentimiento parcial o condicional no es válido.
1) el nombre y código de identificación personal o, en su defecto, sexo, fecha de nacimiento y residencia de la persona;
2) la información relativa a la institución médica o médico de familia, que toma la muestra de tejido;
3) la parte del cuerpo de la cual y la manera en que la muestra de tejido se debe tomar;
4) la fecha en que se otorga el consentimiento.
(4) El procesador jefe o del procesador autorizado deberá notificar a una persona, antes de que la persona dé su consentimiento, de los siguientes hechos:
1) la concesión de la autorización prevista en el parrafo (1) de esta sección es de carácter voluntario;
2) el donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación;
3) datos sobre las características hereditarias y los riesgos genéticos obtenidos como resultado de la investigación genética puede ser desagradable para el donante de genes;
4) el donante de genes tiene el derecho de no conocer sus datos genéticos;
5) el donante de genes tiene derecho a conocer a sus datos genéticos, a excepción de la genealogía;

6) el donante del gen tiene el derecho de aplicar al procesador principal para la destrucción de datos que permite la decodificación, o, a la divulgación ilegal de su identidad, para la destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción de su estado de salud;
7) un donante de genes tiene el derecho de retirar su consentimiento hasta que su muestra de tejido o la descripción de su estado de salud se codifica.
(5) El procesador jefe o del procesador autorizado al que una persona que está a punto de convertirse en un donante de genes presenta su consentimiento es necesario para proporcionar el donante de genes sin demora una copia de su consentimiento por escrito.
(6) El procesador principal deberá conservar el consentimiento por escrito de un donante de genes durante el tiempo que la muestra de tejido, la descripción del estado de salud o la descripción de ADN se almacenan, excepto en el caso previsto en el inciso 10 (1) de esta Ley. .
(7) El formato de consentimiento por escrito para ser donante de genes y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.
1) la persona con capacidad jurídica activa limitada y su representante legal o tutor se les ha dado la información prevista en el inciso 12 (4) de esta Ley;
2) el representante legal o tutor ha expresado el consentimiento previsto en el inciso 12 (1) de esta Ley;
3) la persona con capacidad jurídica activa limitada no se opone a proporcionar una muestra de tejido o de la colección de descripciones de su estado de salud.
(2) Las personas que son incapaces de comprender el contenido y significado del consentimiento no podrá ser donantes de genes.En caso de duda, se presume que la persona es temporalmente incapaz de comprender el contenido y significado del consentimiento.
(1) El Banco de Genes sólo podrán utilizarse para la investigación científica, la investigación y el tratamiento de las enfermedades de los donantes de genes, la investigación en salud pública y con fines estadísticos.El uso del Banco de Genes para otros fines, especialmente para recolectar evidencia en un procedimiento civil o criminal o para la vigilancia, está prohibido.
(2) El médico de un donante de genes tiene el derecho, conforme a la Cláusula 24 (2) 7) de esta Ley, para obtener la descripción decodificada del estado de salud del donante de genes desde el Banco de Genes para tratar el gen donante.

(1) Si un donante de genes se aplica al procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación, el procesador principal está obligado a destruir los datos que permite la decodificación dentro de dos semanas a partir de la recepción de la solicitud correspondiente por escrito del donante de genes.
(2) Si un donante de genes se solicita al procesador principal de la destrucción de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción de su estado de salud debido a la divulgación ilegal de su identidad, el procesador principal está obligado a organizar el destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción del estado de salud dentro de un mes a partir de la recepción de la correspondiente solicitud escrita del donante del gen a menos que el procesador principal demuestra que la identidad del donante gen fue descrito como un resultado de la propio comportamiento de los donantes gen.
Divulgación por un médico, persona asistente médico, enfermera, matrona, psicólogo, abogado, notario u otro tipo de datos confidenciales relativos a la filiación, datos genéticos, la inseminación artificial, la familia o la salud de una persona que se conocía al delincuente debido a su o su actividad profesional, si dicha divulgación viole la legislación que regula la actividad profesional u otra legislación, se castiga con una multa o la privación del derecho a ocupar un cargo u operación en particular en un área particular de actividad o por la detención o prisión de hasta un año . ";

Pacientes

Investigadores

Estonia

(1) Las disposiciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) que regulan el tratamiento de datos personales, junto con las especificaciones previstas en la presente Ley, se aplican a la toma de muestras de tejido, la preparación de las descripciones de estado de salud, codificación, decodificación, y el mantenimiento de bases de datos por el procesador principal.

(2) Las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales no se aplican al tratamiento de las muestras de tejido codificados, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud, si tales muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud se procesan como un conjunto de datos y con la condición de que el conjunto de datos a procesar contiene muestras de ADN, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud de al menos cinco donantes de genes a la vez.
(1) La identidad de un donante de genes permanecerán clasificados después de la codificación.
(2) Un donante de genes tiene el derecho de permitir la divulgación de su identidad.
(4) la codificación y decodificación se realiza de acuerdo con los requisitos de la presente ley.
(1) Se prohíbe a tomar una muestra de tejido y preparar una descripción del estado de salud o la genealogía, sin el conocimiento y consentimiento voluntario de la persona.
(2) Se prohíbe influir en la decisión de una persona para convertirse en un donante de genes, incluyendo la amenaza de la persona con consecuencias negativas, prometiendo beneficios materiales o la prestación de la información subjetiva.
(3) El procesador principal y los transformadores autorizados se les permite difundir sólo información general sobre el Banco de Genes y la investigación genética.
(1) De conformidad con lo dispuesto en el § 21 de esta Ley, los donantes de genes tienen derecho a solicitar, en cualquier momento, con el procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación.
(2) Si la identidad de un donante de genes de forma ilegal se da a conocer, el donante de genes tiene el derecho de aplicar al procesador principal de la destrucción de la muestra de tejido, la descripción del ADN y la descripción del estado de salud de conformidad con lo dispuesto en el § 21 de la presente ley.
(1) los donantes de genes tienen derecho a no saber sus datos genéticos.
(2) los donantes de genes tienen derecho a acceder personalmente a sus datos almacenados en el Banco de Genes.Los donantes de genes no tienen derecho a acceder a sus genealogías.
(3) los donantes de genes no se cobrará por acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.
(4) los donantes de genes tienen derecho a asesoramiento genético al acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.

(5) los donantes de genes tienen derecho a presentar información adicional sobre sí mismas para el procesador principal.
(6) los donantes de genes tienen derecho a prohibir la administración de suplementos, la renovación y verificación de las descripciones de su estado de salud que se guarda en el banco de genes.
(1) el consentimiento de una persona para proporcionar una muestra de tejido, para tener una descripción del estado de salud o la genealogía de la persona preparada, a la entrada de la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes en forma codificada y al uso de los mismos para la investigación genética, la investigación en salud pública y con fines estadísticos se preparará por escrito y será firmado por la persona que se convierte en un donante de genes.
(2) el consentimiento parcial o condicional no es válido.
1) el nombre y código de identificación personal o, en su defecto, sexo, fecha de nacimiento y residencia de la persona;
2) la información relativa a la institución médica o médico de familia, que toma la muestra de tejido;
3) la parte del cuerpo de la cual y la manera en que la muestra de tejido se debe tomar;
4) la fecha en que se otorga el consentimiento.
(4) El procesador jefe o del procesador autorizado deberá notificar a una persona, antes de que la persona dé su consentimiento, de los siguientes hechos:
1) la concesión de la autorización prevista en el parrafo (1) de esta sección es de carácter voluntario;
2) el donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación;
3) datos sobre las características hereditarias y los riesgos genéticos obtenidos como resultado de la investigación genética puede ser desagradable para el donante de genes;
4) el donante de genes tiene el derecho de no conocer sus datos genéticos;
5) el donante de genes tiene derecho a conocer a sus datos genéticos, a excepción de la genealogía;
6) el donante del gen tiene el derecho de aplicar al procesador principal para la destrucción de datos que permite la decodificación, o, a la divulgación ilegal de su identidad, para la destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la

descripción de su estado de salud;
7) un donante de genes tiene el derecho de retirar su consentimiento hasta que su muestra de tejido o la descripción de su estado de salud se codifica.
(5) El procesador jefe o del procesador autorizado al que una persona que está a punto de convertirse en un donante de genes presenta su consentimiento es necesario para proporcionar el donante de genes sin demora una copia de su consentimiento por escrito.
(6) El procesador principal deberá conservar el consentimiento por escrito de un donante de genes durante el tiempo que la muestra de tejido, la descripción del estado de salud o la descripción de ADN se almacenan, excepto en el caso previsto en el inciso 10 (1) de esta Ley. .
(7) El formato de consentimiento por escrito para ser donante de genes y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.
1) la persona con capacidad jurídica activa limitada y su representante legal o tutor se les ha dado la información prevista en el inciso 12 (4) de esta Ley;
2) el representante legal o tutor ha expresado el consentimiento previsto en el inciso 12 (1) de esta Ley;
3) la persona con capacidad jurídica activa limitada no se opone a proporcionar una muestra de tejido o de la colección de descripciones de su estado de salud.
(2) Las personas que son incapaces de comprender el contenido y significado del consentimiento no podrá ser donantes de genes.En caso de duda, se presume que la persona es temporalmente incapaz de comprender el contenido y significado del consentimiento.
(5) Una persona que toma una muestra de tejido y una persona que prepara una descripción del estado de salud deberá mantener la confidencialidad de la identidad del donante de genes, muestra de su tejido, la descripción de su estado de salud y su genealogía y entregarán los datos personales del donante de genes, la muestra de tejido, la descripción de su estado de salud y la genealogía de su al procesador principal o un primer transformador autorizado designado por el procesador jefe tan pronto como sea posible.
(1) El derecho del procesador jefe de la propiedad de una muestra de tejido, la descripción del estado de salud, otros datos personales y la genealogía se crea a partir del momento en que se proporcionó la muestra de tejido o de datos personales o el momento en que el estado de salud o la genealogía está preparado.

(2) Las muestras de tejido y la información no codificada en la propiedad de que el procesador principal y el consentimiento por escrito de los donantes de genes no son transferibles.
(3) Un donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación.
(1) El Banco de Genes sólo podrán utilizarse para la investigación científica, la investigación y el tratamiento de las enfermedades de los donantes de genes, la investigación en salud pública y con fines estadísticos.El uso del Banco de Genes para otros fines, especialmente para recolectar evidencia en un procedimiento civil o criminal o para la vigilancia, está prohibido.
(2) El médico de un donante de genes tiene el derecho, conforme a la Cláusula 24 (2) 7) de esta Ley, para obtener la descripción decodificada del estado de salud del donante de genes desde el Banco de Genes para tratar el gen donante.
Divulgación por un médico, persona asistente médico, enfermera, matrona, psicólogo, abogado, notario u otro tipo de datos confidenciales relativos a la filiación, datos genéticos, la inseminación artificial, la familia o la salud de una persona que se conocía al delincuente debido a su o su actividad profesional, si dicha divulgación viole la legislación que regula la actividad profesional u otra legislación, se castiga con una multa o la privación del derecho a ocupar un cargo u operación en particular en un área particular de actividad o por la detención o prisión de hasta un año . ";
"3) los datos relativos al estado de salud, información genética o la vida sexual;";
1) para la ejecución de las obligaciones previstas por la ley;
2) para la protección de la vida de la persona, la salud o la libertad;
3) Para el cumplimiento de una misión de interés público o general que la ley asigna a un procesador jefe o a un tercero a quien se comuniquen los datos".

Pacientes

Biobanco

Estonia

(1) Las disposiciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) que regulan el tratamiento de datos personales, junto con las especificaciones previstas en la presente Ley, se aplican a la toma de muestras de tejido, la preparación de las descripciones de estado de salud, codificación, decodificación, y el mantenimiento de bases de datos por el procesador principal.
(2) Las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales no se aplican al tratamiento de las muestras de tejido codificados, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud, si tales muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud se procesan como un conjunto de datos y con la condición de que el conjunto de datos a procesar contiene muestras de ADN, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud de al menos cinco donantes de genes a la vez.
(1) La identidad de un donante de genes permanecerán clasificados después de la codificación.
(2) Un donante de genes tiene el derecho de permitir la divulgación de su identidad.
(4) la codificación y decodificación se realiza de acuerdo con los requisitos de la presente ley.
(3) El procesador principal y transformadores autorizados se les permite difundir sólo información general sobre el Banco de Genes y la investigación genética.
(3) los donantes de genes no se cobrará por acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.
(4) los donantes de genes tienen derecho a asesoramiento genético al acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.
(5) los donantes de genes tienen derecho a presentar información adicional sobre sí mismas para el procesador principal.
(6) los donantes de genes tienen derecho a prohibir la administración de suplementos, la renovación y verificación de las descripciones de su estado de salud que se guarda en el banco de genes.
(1) el consentimiento de una persona para proporcionar una muestra de tejido, para tener una descripción del estado de salud o la genealogía de la persona preparada, a la entrada de la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes en forma codificada y al uso de los mismos para la investigación genética, la investigación en salud pública y con fines estadísticos se preparará por escrito y será firmado por la persona que se convierte en un donante de genes.
(2) el consentimiento parcial o condicional no es válido.

(4) El procesador jefe o del procesador autorizado deberá notificar a una persona, antes de que la persona dé su consentimiento, de los siguientes hechos:
1) la concesión de la autorización prevista en el parrafo (1) de esta sección es de carácter voluntario;
2) el donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación;
3) datos sobre las características hereditarias y los riesgos genéticos obtenidos como resultado de la investigación genética puede ser desagradable para el donante de genes;
4) el donante de genes tiene el derecho de no conocer sus datos genéticos;
5) el donante de genes tiene derecho a conocer a sus datos genéticos, a excepción de la genealogía;
6) el donante del gen tiene el derecho de aplicar al procesador principal para la destrucción de datos que permite la decodificación, o, a la divulgación ilegal de su identidad, para la destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción de su estado de salud;
7) un donante de genes tiene el derecho de retirar su consentimiento hasta que su muestra de tejido o la descripción de su estado de salud se codifica.
(5) El procesador jefe o del procesador autorizado al que una persona que está a punto de convertirse en un donante de genes presenta su consentimiento es necesario para proporcionar el donante de genes sin demora una copia de su consentimiento por escrito.
(6) El procesador principal deberá conservar el consentimiento por escrito de un donante de genes durante el tiempo que la muestra de tejido, la descripción del estado de salud o la descripción de ADN se almacenan, excepto en el caso previsto en el inciso 10 (1) de esta Ley. .
(7) El formato de consentimiento por escrito para ser donante de genes y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.
1) la persona con capacidad jurídica activa limitada y su representante legal o tutor se les ha dado la información prevista en el inciso 12 (4) de esta Ley;
2) el representante legal o tutor ha expresado el consentimiento previsto en el inciso 12 (1) de esta Ley;
3) la persona con capacidad jurídica activa limitada no se opone a proporcionar una muestra de tejido o de la colección de descripciones de su estado de salud.

(2) Las personas que son incapaces de comprender el contenido y significado del consentimiento no podrá ser donantes de genes.En caso de duda, se presume que la persona es temporalmente incapaz de comprender el contenido y significado del consentimiento.
(5) Una persona que toma una muestra de tejido y una persona que prepara una descripción del estado de salud deberá mantener la confidencialidad de la identidad del donante de genes, muestra de su tejido, la descripción de su estado de salud y su genealogía y entregarán los datos personales del donante de genes, la muestra de tejido, la descripción de su estado de salud y la genealogía de su al procesador principal o un primer transformador autorizado designado por el procesador jefe tan pronto como sea posible.
(1) El derecho del procesador jefe de la propiedad de una muestra de tejido, la descripción del estado de salud, otros datos personales y la genealogía se crea a partir del momento en que se proporcionó la muestra de tejido o de datos personales o el momento en que el estado de salud o la genealogía está preparado.
(2) Las muestras de tejido y la información no codificada en la propiedad de que el procesador principal y el consentimiento por escrito de los donantes de genes no son transferibles.
(3) Un donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación.
(1) El Banco de Genes sólo podrán utilizarse para la investigación científica, la investigación y el tratamiento de las enfermedades de los donantes de genes, la investigación en salud pública y con fines estadísticos.El uso del Banco de Genes para otros fines, especialmente para recolectar evidencia en un procedimiento civil o criminal o para la vigilancia, está prohibido.
(2) El médico de un donante de genes tiene el derecho, conforme a la Cláusula 24 (2) 7) de esta Ley, para obtener la descripción decodificada del estado de salud del donante de genes desde el Banco de Genes para tratar el gen donante.
5) las medidas de seguridad que se aplicarán por el almacenista;
(1) El procesador jefe emitirá muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud del Banco de Genes sólo en forma codificada, excepto en la cuestión de los datos en un donante de genes para el donante de genes o al médico del gen de los donantes en los casos previstos en los incisos 11 (2) y 16 (2) de esta ley.

(2) Sobre el tema de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción del estado de salud, el emisor deberá elaborar un registro de problema en el que las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud emitidas y recibidas y la forma y fecha de entrega se indican.El registro de emisión deberá ser firmado por los representantes del emisor y el receptor.
(1) Si un donante de genes se aplica al procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación, el procesador principal está obligado a destruir los datos que permite la decodificación dentro de dos semanas a partir de la recepción de la solicitud correspondiente por escrito del donante de genes.
(2) Si un donante de genes se solicita al procesador principal de la destrucción de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción de su estado de salud debido a la divulgación ilegal de su identidad, el procesador principal está obligado a organizar el destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción del estado de salud dentro de un mes a partir de la recepción de la correspondiente solicitud escrita del donante del gen a menos que el procesador principal demuestra que la identidad del donante gen fue descrito como un resultado de la propio comportamiento de los donantes gen.
(3) El procesador jefe puede organizar la destrucción de las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud sobre la base de los registros de emisión elaborados de conformidad con el § 20 de esta Ley, en cuyo caso el procesador jefe emitirá una orden de destrucción al receptor especificado en el registro de su expedición.
(4) Todas las personas que tienen una muestra de tejido específico, descripción del ADN o la descripción del estado de salud en su poder se requiere, en el orden del procesador principal, para destruir la muestra de tejido específico, descripción del ADN o la descripción del estado de de salud con prontitud y por su propia cuenta.
(5) Tras la destrucción de datos que permite la decodificación, las muestras de tejido, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud, el destructor preparará un acta de destrucción que se establece el objeto destruido y la forma, lugar y fecha de la destrucción.Si el destructor no es el procesador principal, el destructor de inmediato enviará copia del acta de la destrucción al procesador principal.
(6) El procedimiento para la destrucción de datos que permite la decodificación, las muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud, incluido el formato del registro de la destrucción y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de la Protección Social Asuntos.

(1) Datos en el Banco de Genes se tramitará de acuerdo con el más alto nivel de protección de datos.
(2) Datos que permitan la identificación de los donantes de genes no estará disponible a través de la red informática externa del Banco de Genes.
(3) El procesador jefe nombrará a las personas concretas que llevan a cabo la codificación o descodificación, que tienen acceso a el consentimiento de los donantes de genes, a la colección de muestras de tejido y las descripciones de ADN, a las descripciones de estado de salud y genealogías, y que emitir codificadas o sin codificar muestras de tejido, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud.
(4) El procesador jefe puede emitir muestras de tejido, las descripciones de ADN o las descripciones de estado de salud del Banco de Genes sólo en forma codificada, como un conjunto de datos y con la condición de que las muestras o los datos relativos a por lo menos cinco donantes de genes se emiten a la vez.Los casos previstos en los incisos 11 (2) y 16 (2) de esta Ley constituye una excepción.
(5) Con el fin de verificar la autenticidad de los datos que deben figurar en el Banco de Genes antes de codificar, el procesador principal y transformador autorizado se les permite comparar los datos con los datos almacenados en otras bases de datos.
(1) El procesador principal deberá dar a cada muestra de tejido, la descripción del ADN, la descripción del estado de la salud y la genealogía de un código único que consta de al menos dieciséis caracteres al azar inmediatamente después de la recepción de la muestra de tejido, la descripción del ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes.El procesador principal deberá obtener la aprobación de la autoridad de supervisión de protección de datos para el método de generación de los códigos.
(2) El procesador jefe sustituirá con un código de todos los datos relativos a una muestra de tejido, de la descripción del ADN y la descripción del estado de salud que permite la identificación reverso de la donante de genes, incluyendo el nombre, código de identificación personal, fecha de nacimiento y de residencia .
(3) El procesador jefe deberá indicar el código dado a una muestra de tejido, la descripción del ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía en el consentimiento por escrito del donante de genes.El procesador principal deberá almacenar el consentimiento por escrito, junto con el código indicado al respecto en la base de datos del Banco de Genes y será la única clave posible para la decodificación.

(4) En aras de una mayor seguridad, el procesador jefe puede dar un código adicional para una muestra de tejido con código, descripción codificada del ADN, la descripción codificada de estado de la genealogía de la salud o el código y el código de este sustituirá al código inicial dada a los tejidos ejemplo, la descripción de ADN, la descripción del estado de salud o la genealogía.El procesador principal deberá hacer un registro de la relación entre un código inicial y un código adicional en una base de datos utilizada únicamente para ese fin.
(5) El procesador principal, transformadores autorizados y los investigadores genéticos son necesarios para codificar muestras de tejido, las descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud y genealogías sólo con el código dado a las muestras de tejido, las descripciones de ADN, las descripciones de estado de salud o genealogías por el procesador principal.
(1) Sólo las personas designadas con arreglo al inciso 22 (3) de esta Ley, podrán tener acceso a consentimiento por escrito con un código indicado en él y tener la posibilidad técnica para decodificar los datos.
1) con el fin de destruir una muestra de tejido, una descripción de ADN o una descripción del estado de salud o datos que permitan la decodificación;
2) con el fin de permitir el acceso a los datos de un donante de genes almacenadas en el Banco de Genes, con excepción de genealogías, a petición escrita del donante de genes;
3) con el fin de renovar, complementar o verificar una descripción del estado de salud de un donante de genes, sin contacto con el donante de genes menos que el donante de genes ha prohibido la suplementación, la renovación o la verificación de la descripción de su estado de salud;
4) con el fin de identificar a un donante de genes sobre la propuesta del procesador principal y con el consentimiento del Comité de Ética, para ponerse en contacto con el donante de genes y para renovar, ampliar o verificar una descripción de su estado de salud con su consentimiento por escrito;
Divulgación por un médico, persona asistente médico, enfermera, matrona, psicólogo, abogado, notario u otro tipo de datos confidenciales relativos a la filiación, datos genéticos, la inseminación artificial, la familia o la salud de una persona que se conocía al delincuente debido a su o su actividad profesional, si dicha divulgación viole la legislación que regula la actividad profesional u otra legislación, se castiga con una multa o la privación del derecho a ocupar un cargo u operación en particular en un área particular de actividad o por la detención o prisión de hasta un año . ";
"3) los datos relativos al estado de salud, información genética o la vida sexual;";

1) para la ejecución de las obligaciones previstas por la ley;
2) para la protección de la vida de la persona, la salud o la libertad;
3) para el cumplimiento de una misión de interés público o general que la ley asigna a un procesador jefe o a un tercero a quien se comuniquen los datos ".

Evaluación de la Intimidad con:

Pacientes

Estonia

(3) Una descripción del estado de salud será elaborado y complementado por el procesador principal o transformador autorizado sobre la base de las declaraciones del donante de genes y datos sobre el donante de genes almacenados en instituciones médicas.Sólo los datos sobre enfermedades sufrido por el donante de genes a sí mismo puede ser extraída de un donante de genes.Un donante de genes pueden hacer preguntas acerca de los hábitos o enfermedades que han ocurrido en su familia.Estas preguntas no permiten la identificación de una determinada persona o generación.
(1) Si un donante de genes se aplica al procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación, el procesador principal está obligado a destruir los datos que permite la decodificación dentro de dos semanas a partir de la recepción de la solicitud correspondiente por escrito del donante de genes.
(2) Si un donante de genes se solicita al procesador principal de la destrucción de una muestra de tejido, la descripción del ADN o la descripción de su estado de salud debido a la divulgación ilegal de su identidad, el procesador principal está obligado a organizar el destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la descripción del estado de salud dentro de un mes a partir de la recepción de la correspondiente solicitud escrita del donante del gen a menos que el procesador principal demuestra que la identidad del donante gen fue descrito como un resultado de la propio comportamiento de los donantes gen.
(1) Se prohíbe restringir los derechos y oportunidades de una persona o el otorgamiento de ventajas a una persona sobre la base de la estructura del ADN de la persona y los factores genéticos de riesgo que resulte de ella.
(2) Está prohibido discriminar contra una persona sobre la base de que la persona sea o no ser donante de genes.

(1) Los empleadores se les prohíbe la recogida de datos genéticos de los empleados o solicitantes de empleo y de exigir a sus empleados o solicitantes de empleo para proporcionar muestras de tejido o descripciones de ADN.
(2) Los empleadores se les prohíbe la imposición de trabajo discriminatorias y condiciones de los salarios para las personas con diferentes riesgos genéticos.
(1) Las aseguradoras se les prohíbe la recogida de datos genéticos de los asegurados o de las personas que soliciten la cobertura del seguro y de exigir a los asegurados o de las personas que soliciten la cobertura de seguros para proporcionar muestras de tejido o descripciones de ADN.
(2) Las aseguradoras tienen prohibido establecer condiciones diferentes de seguros para las personas con diferentes riesgos genéticos y de establecimiento de tasas arancelarias preferenciales y la determinación de los hechos asegurados de manera restrictiva.
(1) Los procedimientos de procesamiento del banco de genes. La evaluación del Comité de Ética no es vinculante, excepto en el caso previsto en la cláusula 24 (2) 4) serán evaluadas por el Comité de Ética.
(2) El Comité de Ética actuará de conformidad con las normas éticas generalmente aceptadas y convenciones internacionales.
(3) Cada miembro del Comité de Ética debe ser un ciudadano estonio con capacidad jurídica activa cuya residencia permanente está en la República de Estonia. Cada miembro del Comité de Ética debe ser un especialista reconocido en su campo con la experiencia necesaria para desempeñar las funciones de miembro del Comité de Ética y tendrá una reputación impecable.
(4) Los miembros del Comité de Ética será nombrado y el número de miembros será determinado por el consejo de administración del procesador jefe del banco de genes. La duración de la autoridad de un miembro del Comité de Ética es de cinco años.
(5) El consejo de administración del procesador jefe del banco de genes puede remover a un miembro del Comité de Ética antes de que expire el plazo de la autoridad del miembro con buena razón, que es, sobre todo, el incumplimiento de sus deberes o su en una medida material, la imposibilidad de participar en los trabajos del Comité de Ética o la causación de un daño significativo a los intereses del procesador principal en cualquier otra forma, así como la apertura de un procedimiento de quiebra contra el miembro del Comité de Ética.
(1) Las quejas relativas a la discriminación en las relaciones laborales que ocurren debido a los riesgos genéticos se dirimirá por la Inspección del Trabajo, si es necesario con la ayuda del procesador jefe o expertos de la autoridad supervisora de la protección de datos en la investigación y decidir el asunto.

(2) Las quejas relativas a la discriminación que ocurren en las relaciones de seguros debido a los riesgos genéticos se dirimirá por la Autoridad de Supervisión de Seguros, en caso necesario, con la ayuda del procesador jefe o expertos de la autoridad supervisora de la protección de datos en la investigación y decidir el asunto.
Inducir a una persona a dar su consentimiento para proporcionar una muestra de tejido para los fines de la investigación genética, ofreciendo remuneración material o causando daño o amenaza causar un daño a la persona que se castiga con una multa, detención o encarcelamiento de hasta un año ".;
Realización de investigaciones médicas o científicas en una persona que no ha otorgado su consentimiento a la misma validez se castiga con una multa, detención o encarcelamiento de hasta un año ".;
Divulgación por un médico, persona asistente médico, enfermera, matrona, psicólogo, abogado, notario u otro tipo de datos confidenciales relativos a la filiación, datos genéticos, la inseminación artificial, la familia o la salud de una persona que se conocía al delincuente debido a su o su actividad profesional, si dicha divulgación viole la legislación que regula la actividad profesional u otra legislación, se castiga con una multa o la privación del derecho a ocupar un cargo u operación en particular en un área particular de actividad o por la detención o prisión de hasta un año . ";
La restricción ilícita de los derechos de una persona o concesión de preferencias ilícitas a una persona sobre la base de los riesgos genéticos de la persona se castiga con una multa, detención o encarcelamiento de hasta un año. "

Intimidad

Investigadores

Estonia

(1) Las disposiciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RT I 1996, 48, 944, 1998, 59, 941, 111, 1833, 2000, 50, 317, 92, 597) que regulan el tratamiento de datos personales, junto con las especificaciones previstas en la presente Ley, se aplican a la toma de muestras de tejido, la preparación de las descripciones de estado de salud, codificación, decodificación, y el mantenimiento de bases de datos por el procesador principal.

(2) Las disposiciones que regulan el tratamiento de datos personales no se aplican al tratamiento de las muestras de tejido codificados, descripciones codificadas de ADN y descripciones codificadas de estado de salud, si tales muestras de tejido, las descripciones de ADN y las descripciones de estado de salud se procesan como un conjunto de datos y con la condición de que el conjunto de datos a procesar contiene muestras de ADN, las descripciones de ADN o descripciones de estado de salud de al menos cinco donantes de genes a la vez.
(1) La identidad de un donante de genes permanecerán clasificados después de la codificación.
(2) Un donante de genes tiene el derecho de permitir la divulgación de su identidad.
(4) la codificación y decodificación se realiza de acuerdo con los requisitos de la presente ley.
(1) Se prohíbe a tomar una muestra de tejido y preparar una descripción del estado de salud o la genealogía, sin el conocimiento y consentimiento voluntario de la persona.
(2) Se prohíbe influir en la decisión de una persona para convertirse en un donante de genes, incluyendo la amenaza de la persona con consecuencias negativas, prometiendo beneficios materiales o la prestación de la información subjetiva.
(3) El procesador principal y transformadores autorizados se les permite difundir sólo información general sobre el Banco de Genes y la investigación genética.
(1) De conformidad con lo dispuesto en el § 21 de esta Ley, los donantes de genes tienen derecho a solicitar, en cualquier momento, con el procesador principal de la destrucción de datos que permite la decodificación.
(2) Si la identidad de un donante de genes de forma ilegal se da a conocer, el donante de genes tiene el derecho de aplicar al procesador principal de la destrucción de la muestra de tejido, la descripción del ADN y la descripción del estado de salud de conformidad con lo dispuesto en el § 21 de la presente ley.
(1) los donantes de genes tienen derecho a no saber sus datos genéticos.
(2) los donantes de genes tienen derecho a acceder personalmente a sus datos almacenados en el Banco de Genes.Los donantes de genes no tienen derecho a acceder a sus genealogías.
(3) los donantes de genes no se cobrará por acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.
(4) los donantes de genes tienen derecho a asesoramiento genético al acceder a sus datos almacenados en el Banco de Genes.

(5) los donantes de genes tienen derecho a presentar información adicional sobre sí mismas para el procesador principal.
(6) los donantes de genes tienen derecho a prohibir la administración de suplementos, la renovación y verificación de las descripciones de su estado de salud que se guarda en el banco de genes.
(1) el consentimiento de una persona para proporcionar una muestra de tejido, para tener una descripción del estado de salud o la genealogía de la persona preparada, a la entrada de la descripción del estado de salud o la genealogía en el Banco de Genes en forma codificada y al uso de los mismos para la investigación genética, la investigación en salud pública y con fines estadísticos se preparará por escrito y será firmado por la persona que se convierte en un donante de genes.
(2) el consentimiento parcial o condicional no es válido.
1) el nombre y código de identificación personal o, en su defecto, sexo, fecha de nacimiento y residencia de la persona;
2) la información relativa a la institución médica o médico de familia, que toma la muestra de tejido;
3) la parte del cuerpo de la cual y la manera en que la muestra de tejido se debe tomar;
4) la fecha en que se otorga el consentimiento.
(4) El procesador jefe o del procesador autorizado deberá notificar a una persona, antes de que la persona dé su consentimiento, de los siguientes hechos:
1) la concesión de la autorización prevista en el parrafo (1) de esta sección es de carácter voluntario;
2) el donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación;
3) datos sobre las características hereditarias y los riesgos genéticos obtenidos como resultado de la investigación genética puede ser desagradable para el donante de genes;
4) el donante de genes tiene el derecho de no conocer sus datos genéticos;
5) el donante de genes tiene derecho a conocer a sus datos genéticos, a excepción de la genealogía;
6) el donante del gen tiene el derecho de aplicar al procesador principal para la destrucción de datos que permite la decodificación, o, a la divulgación ilegal de su identidad, para la destrucción de la muestra de tejido, la descripción de ADN y la

descripción de su estado de salud;
7) un donante de genes tiene el derecho de retirar su consentimiento hasta que su muestra de tejido o la descripción de su estado de salud se codifica.
(5) El procesador jefe o del procesador autorizado al que una persona que está a punto de convertirse en un donante de genes presenta su consentimiento es necesario para proporcionar el donante de genes sin demora una copia de su consentimiento por escrito.
(6) El procesador principal deberá conservar el consentimiento por escrito de un donante de genes durante el tiempo que la muestra de tejido, la descripción del estado de salud o la descripción de ADN se almacenan, excepto en el caso previsto en el inciso 10 (1) de esta Ley. .
(7) El formato de consentimiento por escrito para ser donante de genes y el procedimiento para la realización y conservación de los mismos se establecerán por el Ministro de Asuntos Sociales.
1) la persona con capacidad jurídica activa limitada y su representante legal o tutor se les ha dado la información prevista en el inciso 12 (4) de esta Ley;
2) el representante legal o tutor ha expresado el consentimiento previsto en el inciso 12 (1) de esta Ley;
3) la persona con capacidad jurídica activa limitada no se opone a proporcionar una muestra de tejido o de la colección de descripciones de su estado de salud.
(2) Las personas que son incapaces de comprender el contenido y significado del consentimiento no podrá ser donantes de genes.En caso de duda, se presume que la persona es temporalmente incapaz de comprender el contenido y significado del consentimiento.
(5) Una persona que toma una muestra de tejido y una persona que prepara una descripción del estado de salud deberá mantener la confidencialidad de la identidad del donante de genes, muestra de su tejido, la descripción de su estado de salud y su genealogía y entregarán los datos personales del donante de genes, la muestra de tejido, la descripción de su estado de salud y la genealogía de su al procesador principal o un primer transformador autorizado designado por el procesador jefe tan pronto como sea posible.
(1) El derecho del procesador jefe de la propiedad de una muestra de tejido, la descripción del estado de salud, otros datos personales y la genealogía se crea a partir del momento en que se proporcionó la muestra de tejido o de datos personales o el momento en que el estado de salud o la genealogía está preparado.

(2) Las muestras de tejido y la información no codificada en la propiedad de que el procesador principal y el consentimiento por escrito de los donantes de genes no son transferibles.
(3) Un donante de genes no tiene derecho a solicitar una cuota por proporcionar una muestra de tejido, preparación y estudio de una descripción de su estado de salud o la genealogía, o el uso de los resultados de la investigación.
(1) El Banco de Genes sólo podrán utilizarse para la investigación científica, la investigación y el tratamiento de las enfermedades de los donantes de genes, la investigación en salud pública y con fines estadísticos.El uso del Banco de Genes para otros fines, especialmente para recolectar evidencia en un procedimiento civil o criminal o para la vigilancia, está prohibido.
(2) El médico de un donante de genes tiene el derecho, conforme a la Cláusula 24 (2) 7) de esta Ley, para obtener la descripción decodificada del estado de salud del donante de genes desde el Banco de Genes para tratar el gen donante.
"3) los datos relativos al estado de salud, información genética o la vida sexual;";
1) para la ejecución de las obligaciones previstas por la ley;
2) para la protección de la vida de la persona, la salud o la libertad;
3) Para el cumplimiento de una misión de interés público o general que la ley asigna a un procesador jefe o a un tercero a quien se comuniquen los datos".

Hasta aquí un listado muy básico de normas por tener en cuenta de la normatividad analizada.

13 ANÁLISIS DE RESULTADOS

1. Análisis de correspondencias múltiples

Este tipo de Análisis multivariado para datos de tipo cualitativo permite observar posibles asociaciones y su intensidad entre las variables de forma conjunta. Es un análisis puramente descriptivo que tiene como base el análisis de una tabla de contingencia, no es posible probar hipótesis con esta herramienta. Para la aplicación del método se utiliza el programa SPAD 5.6 creado especialmente para la realización de estos métodos multivariados.

La base de datos contiene la información de 1164 leyes o artículos y 36 variables numéricas y 2 textuales, las cuales están identificadas en el anexo 1.

Al realizar el análisis de correspondencias múltiples se identificaron 35 variables para iniciar, de las cuales después de la limpieza de datos, la cual consiste en eliminar variables cuyas frecuencias sean muy pequeñas, se trabajan con 24 variables activas.

Las siguientes fueron las variables que se omitieron para realizar los cálculos de los factores debido a que las frecuencias asociadas estaban concentradas en una categoría en su mayoría, por ende la información que aportarían sería mínima y su representación en el plano cartesiano estaría ubicada en el punto (0,0):

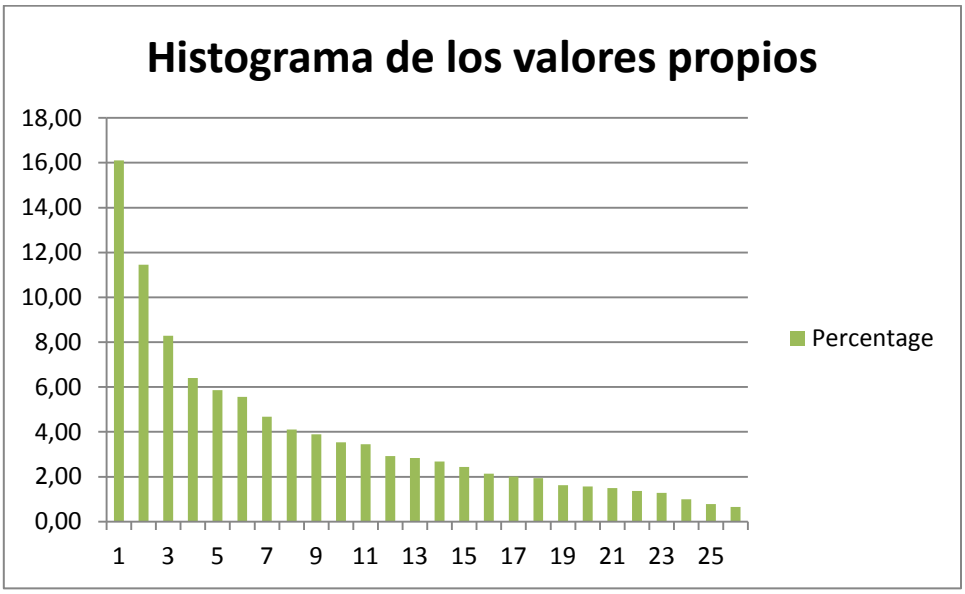
	Si	No
Calidad de la salud	16	1148
Características técnicas del biobanco	9	1155
Cambios en la investigación	8	1156
Dignidad Humana	8	1156
Derechos Humanos	11	1153
Comunidad	12	1152
Discriminación	12	1152
Inversión	13	1151
Tráfico ilícito	1	1163
Educación y formación	20	1144

Medio ambiente	1	1163

Al realizar esta depuración de los datos, se describe el histograma de valores propios, los cuales muestran la cantidad de ejes a analizar, los planos de proyección (gráficas) se obtienen con dos de los ejes o factores principales obtenidos.

Como los ejes se enumeran según la inercia o variabilidad que recogen, el primer eje esta asociado con el mayor valor de la inercia (también llamado autovalor o valor propio); el segundo eje corresponde al segundo mayor valor propio y así sucesivamente. Para la interpretación es necesario decidir cuantos autovalores retener, para lo cual analizando la gráfica 1 se retienen para el análisis 3 ejes, los cuales representan el 35,85% de la información total.

Gráfico 1



Como el porcentaje de representación es bajo, los resultados que se representan a continuación deben ser utilizados para tener una idea general de los datos.

Para la interpretación de los planos se observan las cercanías que hay entre los puntos y su cercanía con los ejes, debido que las frecuencias a utilizar están sesgadas se encontrarán en el centro del gráfico aquellas en donde la variable tienda casi totalmente a una de las categorías.

En el primer eje encontramos que Francia (grupo naranja) tiene el mayor número de leyes dedicadas a los Biobancos, el actor que más lo representa es el Estado y en menor medida esta las Empresas y los Terceros; no se refiere tanto a los Pacientes y a los Biobancos como los otros países, se caracteriza por hablar de las Sanciones, de las Entidades Reguladoras, de las Patentes de los Beneficios Sociales y del personal de la Salud. No se dirigen en gran medida a la Privacidad y la Protección de los Datos, a los Consentimientos Informados, al Sujeto Participante y a los responsables del Biobanco.

En contraposición encontramos a Estonia (grupo rojo) este país está representado por leyes que no hablan mucho de Estado como actor y caracterizado por hablar de la Privacidad y protección de los datos, por exigir Informes Escritos y por la Intimidad de los pacientes. Este eje puede ser nombrado como Pacientes, porque esta descrito por este tipo de leyes.

En el segundo eje encontramos que el país dominante en la parte superior es Suecia (grupo azul) caracterizado por hablar de la Destrucción de la Muestra, del Responsable del Biobanco, de las Relaciones Transnacionales y la Idoneidad del Investigador y tiene como actor principal en sus leyes al Biobanco.

Opuesto a Suecia esta España (grupo verde) en donde enfoca sus leyes a los Pacientes, actor principal; sus leyes evalúan principalmente a los Comités Éticos, los Beneficios Sociales, Riesgos Sociales, a los Sujetos Participantes y a los Consentimientos Informados. Este eje se define las leyes en el área de lo Social.

El tercer eje define la relación que hay entre la privacidad y la economía, porque en la parte superior encontramos todas las características que definen la Privacidad y la Protección de los datos, la Intimidad del paciente, el Consentimiento Informado y al sujeto Participante; este eje tiene como actores principales a los Investigadores, a los Terceros. En la parte inferior pasamos a ver las características relacionadas con la Economía, los Beneficios Económicos, las Patentes, los Beneficios Sociales y los Riesgos, el actor principal son las Empresas.

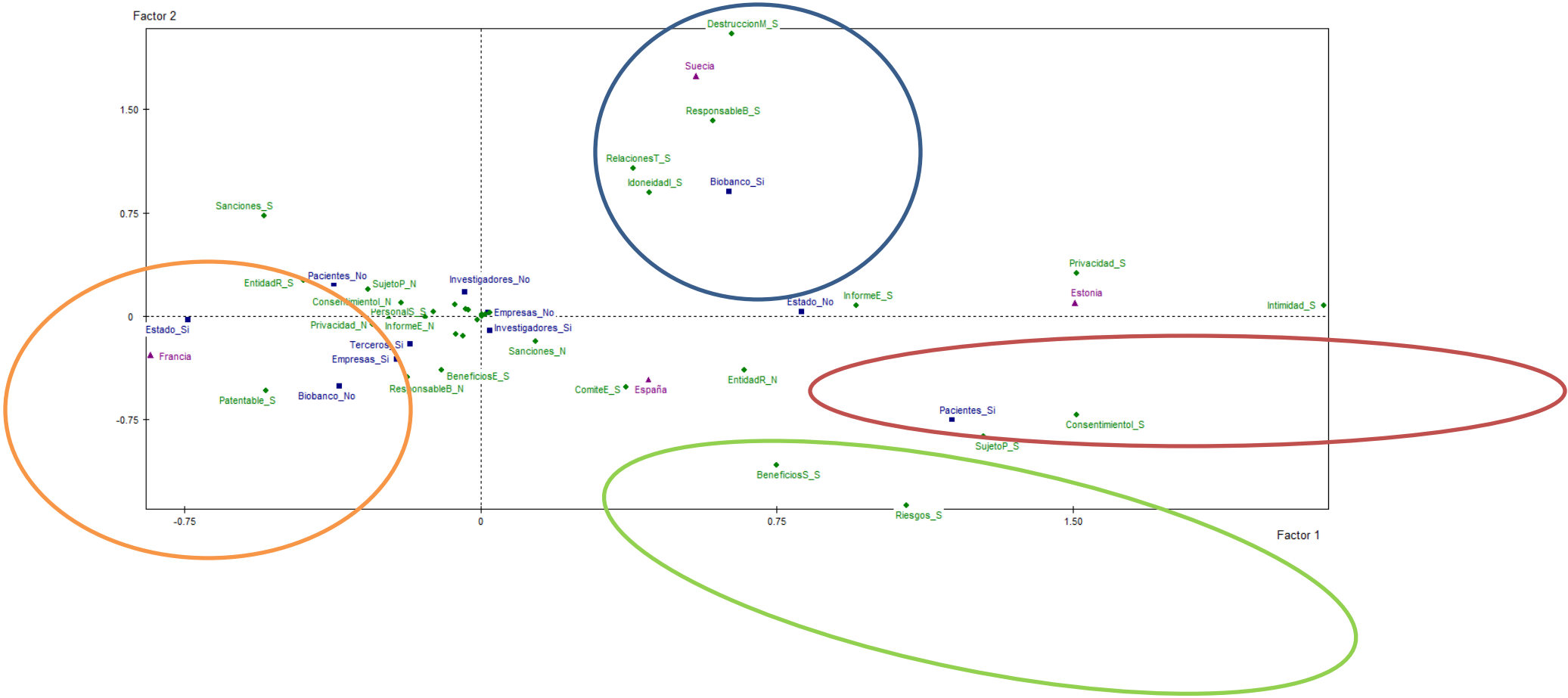
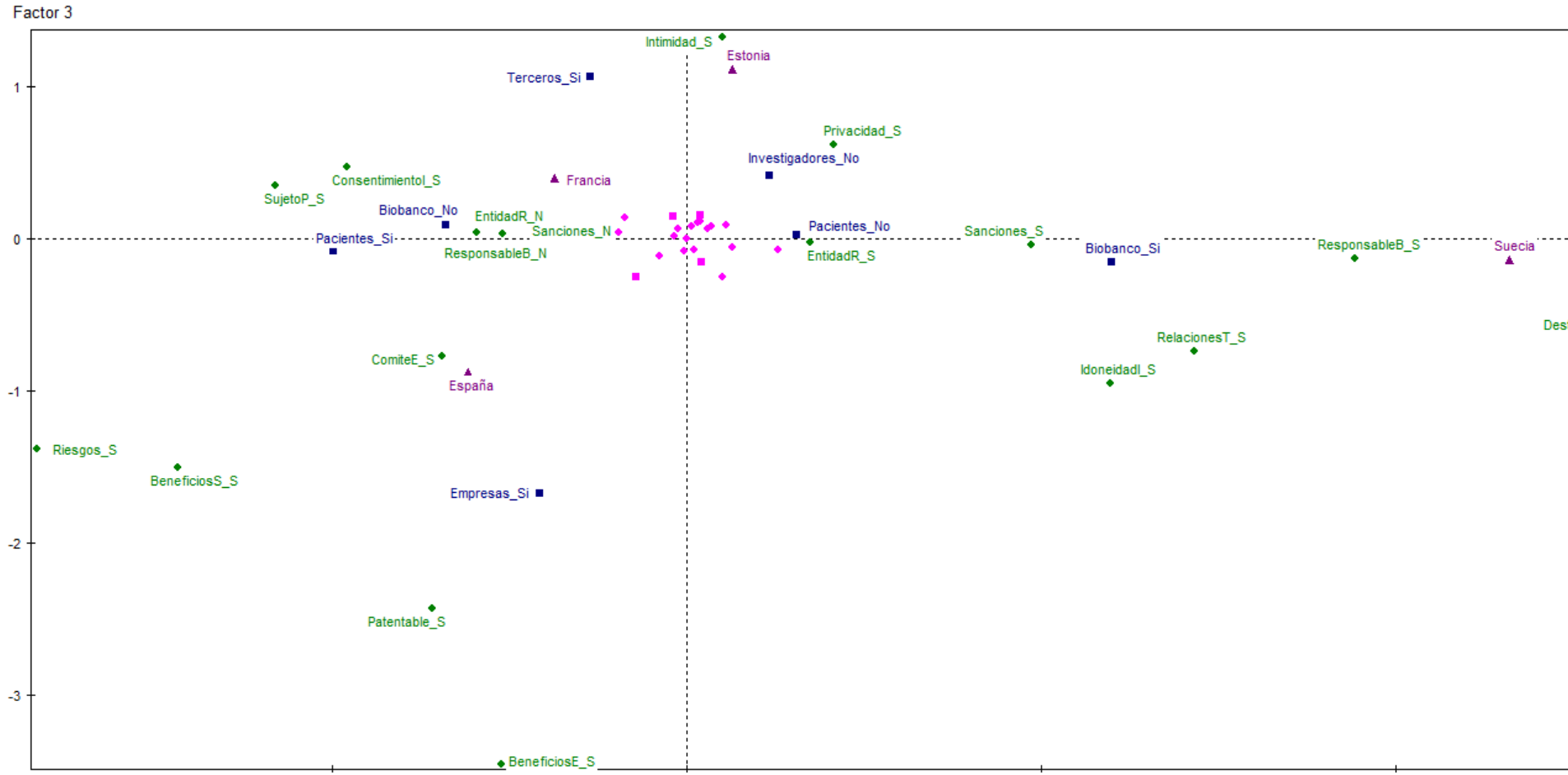

Factor 2
Factor 1
1.50
0.75
0
-0.75
-0.75
0
0.75
1.50
DestruccionM_S
Suecia
ResponsableB_S
RelacionesT_S
IdoneidadI_S
Biobanco_Si
Sanciones_S
EntidadR_S
Pacientes_No
SujetoP_N
Investigadores_No
ConsentimientoI_N
PersonalS_S
Empresas_No
Privacidad_N
InformeE_N
Investigadores_Si
Estado_Si
Terceros_Si
Sanciones_N
Francia
Empresas_Si
BeneficiosE_S
ResponsableB_N
Patentable_S
Biobanco_No
ComiteE_S
España
EntidadR_N
Estado_No
InformeE_S
Privacidad_S
Estonia
Intimidad_S
Pacientes_Si
Consentimientol_S
SujetoP_S
BeneficiosS_S
Riesgos_S

Gráfico 3


Factor 3
Intimidad_S
Estonia
Terceros_Si
Privacidad_S
Investigadores_No
Consentimientol_S
Francia
SujetoP_S
Biobanco_No
EntidadR_N
Sanciones_N
Pacientes_Si
Pacientes_No
Sanciones_S
ResponsableB_N
EntidadR_S
Biobanco_Si
ResponsableB_S
Suecia
RelacionesT_S
ComiteE_S
España
Idoneidadl_S
Riesgos_S
BeneficiosS_S
Empresas_Si
Patentable_S
BeneficiosE_S
1
0
-1
-2
-3

Anexo 1

Diccionario de datos

Código	Nombre de la variable	Tipo	Categorías	
id	Registro	Cuantitativa		
Pais	País	Cualitativa	Francia Españ Suecia Estoni	
Norma	Norma	Textual		
Articulo	Artículo o numeral	Textual		
Pacientes	Pacientes	Cualitativa	Si	No
Investigadores	Investigadores	Cualitativa	Si	No
Empresas	Empresas financiadoras	Cualitativa	Si	No
Terceros	Terceros (empleadores, médicos, aseguradoras, autoridades etc.)	Cualitativa	Si	No
Estado	Estado	Cualitativa	Si	No
Biobanco	Biobanco	Cualitativa	Si	No
Sanciones	Sanciones	Cualitativa	Si	No
Destruccion_de_la_muestra	Destrucción de la muestra	Cualitativa	Si	No
Personal_sanitario	Personal sanitario	Cualitativa	Si	No
Calidad_de_la_salud	Calidad de la salud	Cualitativa	Si	No
Caracteristicas_Tecninas_del_bio	Características técnicas del biobanco	Cualitativa	Si	No
Informe_Escrito	Informe Escrito	Cualitativa	Si	No
Responsable_del_Biobanco	Responsable del Biobanco	Cualitativa	Si	No

Entidad_reguladora	Entidad reguladora	Cualitativa	Si	No
Idoneidad_del_investigador	Idoneidad del investigador	Cualitativa	Si	No
Cambios_en_la_investigacion	Cambios en la investigación	Cualitativa	Si	No
Dignidad_Humana	Dignidad Humana	Cualitativa	Si	No
Derechos_Humanos	Derechos Humanos	Cualitativa	Si	No
Comunidad	Comunidad	Cualitativa	Si	No
Privacidad_y_Sroteccion_de_datos	Privacidad y protección de datos	Cualitativa	Si	No
Intimidad	Intimidad	Cualitativa	Si	No
Discriminacion	Discriminación	Cualitativa	Si	No
Inversion	Inversión	Cualitativa	Si	No
Beneficios_economicos	Beneficios económicos	Cualitativa	Si	No
Patentable	Patentable	Cualitativa	Si	No
Beneficios_sociales	Beneficios sociales	Cualitativa	Si	No
Consentimiento_Informado	Consentimiento Informado	Cualitativa	Si	No
Comites_de_Etica	Comités de Ética	Cualitativa	Si	No
Riesgos	Riesgos	Cualitativa	Si	No
Relaciones_Sransnacionales	Relaciones Transnacionales	Cualitativa	Si	No
Trafico_ilicito	Tráfico ilícito	Cualitativa	Si	No
Educacion_y_formacion	Educación y formación	Cualitativa	Si	No
Sujeto_Sarticipante	Sujeto participante	Cualitativa	Si	No
Medio_ambiente	Medio ambiente	Cualitativa	Si	No

Distribución de los valores propios

Número	Valor Propio	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
1	0,1745	16,11	16,11
2	0,1241	11,45	27,56
3	0,0898	8,29	35,85
4	0,0694	6,40	42,26
5	0,0634	5,86	48,11
6	0,0602	5,56	53,67
7	0,0507	4,68	58,35
8	0,0445	4,10	62,45
9	0,0421	3,88	66,33
10	0,0383	3,53	69,87
11	0,0373	3,44	73,31
12	0,0316	2,92	76,23
13	0,0307	2,83	79,06
14	0,0290	2,68	81,74
15	0,0263	2,43	84,17
16	0,0231	2,13	86,31
17	0,0217	2,00	88,31
18	0,0210	1,94	90,25
19	0,0176	1,62	91,87
20	0,0170	1,56	93,44
21	0,0162	1,50	94,94
22	0,0147	1,36	96,30
23	0,0139	1,29	97,58

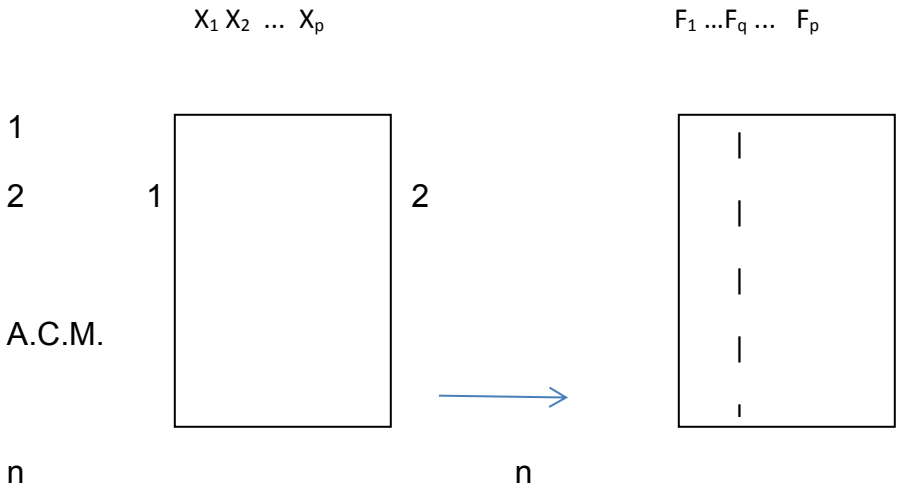
24	0,0108	1,00	98,58
25	0,0084	0,77	99,35
26	0,0070	0,65	100,00

2. Análisis Cluster (Conglomerados)

Es una técnica multivariada exploratoria para abordar el tema de clasificación de individuos en grupos o clusters, donde cada grupo se caracteriza a partir de los individuos que lo componen. Estos cluster, los cuales son excluyentes; son formados usando las posibles asociaciones o similaridades existente en los datos.

Una ventaja adicional del análisis cluster es que permite clasificar nuevos individuos a los grupos ya formados según los valores que tome en las variables del modelo.

Para su aplicación se utilizó el programa SPAD 5.6, y los resultados del análisis de correspondencias que se presentó anteriormente dado que el método funciona mejor con variables continuas porque la medida de distancia a utilizar es métrica (distancia euclídea al cuadrado); es decir que pasamos de los datos originales a los factores que se calcularon por medio del Análisis de Correspondencias Múltiple (ACM).

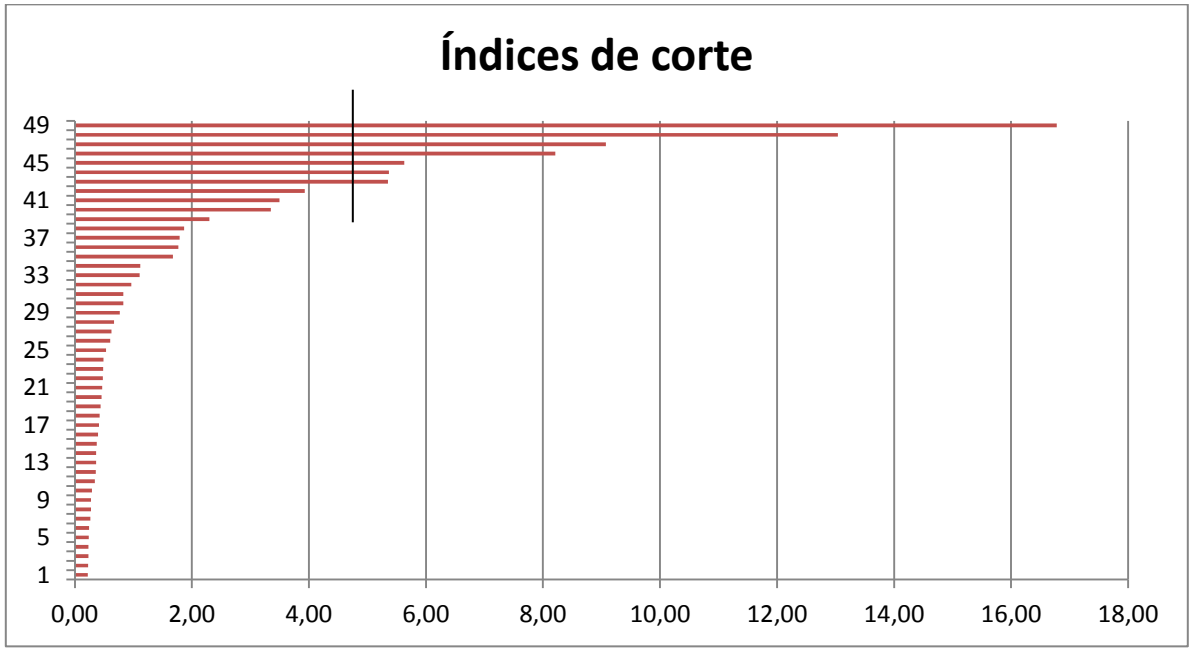


El análisis es aglomerativo y jerárquico, también conocido como “vecino cercano”, el cual empieza con n grupos que corresponden a cada ley o individuo, luego se comparan cada grupo utilizando una medida de distancia y se determina la

distancia mínima entre ellos formando así un grupo nuevo. Este proceso se realiza iterativamente hasta formar un solo grupo que corresponde a todo el conjunto de datos.

El proceso se representa en forma de árbol, también llamado Dendograma En cada paso del proceso, se juntan las dos clases más próximas y se representa por un nuevo vértice. La altura del nuevo vértice viene dada por la distancia que separaba los dos grupos que se han unido (esta distancia es cada vez mayor al progresar el algoritmo). Al cortar el árbol a determinado nivel aparecen las clases que forman una partición determinada.

Para determinar que corte es adecuado se observa el histograma de pesos que se asigna a cada clase, de tal forma que se escoge el número de grupos a formar a partir del salto que se observe en la gráfica cuando se pasa de una clase a otra. En la gráfica 1 se observa el histograma y con el se determina que se partirá el dendograma en 8 grupos, porque hay un salto importante entre el cluster 7 y 8.



Cuando se realiza el corte en el dendograma (anexo 1) se obtiene 8 grupos, el primero posee el 14% (148 leyes) de la información, el segundo 6% (89 leyes), el tercero 4% (59 leyes), el cuarto 2% (27 leyes), el quinto 23% (245 leyes), el sexto 6% (51 leyes), el séptimo 7% (82 leyes) y el octavo 40% (463 leyes).

Después de elegir el número de grupos a conformar, se analizan las características de los 8 grupos a partir de las leyes que lo componen. Las siguientes tablas muestran las variables que componen cada grupo y sus respectivos niveles que lo conforman, el test valor permite clasificar las categorías

de acuerdo a su importancia y el histograma muestra la frecuencia en que la categoría se presenta en el grupo. También se han sombreado las categorías que definen al grupo dado que aportan más ala construcción del mismo. (Anexo 2)

Al primer grupo pertenecen las leyes que refieren al sujeto participante y a los pacientes, son las leyes en donde la entidad Reguladora y el Estado no son los más importantes. Este grupo caracteriza las leyes que tienen en claro el rol del paciente únicamente y el país que más hace referencia a este tema es España.

El segundo grupo contiene en su mayoría a las leyes españolas que se centran en los comités de ética y en los pacientes. Este grupo esta conformado entonces por las leyes que relacionan al paciente con sus derechos.

El grupo 3 corresponden a las leyes que hablan sobre la intimidad y la protección de los datos, encontrando que el país que más se refiere a este tema es el de Estonia.

El cluster 4 se enfoca en reunir las leyes que hablan sobre las relaciones transnacionales de los Biobancos y su relación con el investigador. Este tema no ésta centrado en ningún país en específico.

El quinto grupo se centra en los Biobancos, en donde el principal país es Suecia. También en este grupo se encontrarán las leyes que tienen relación con la formación de los biobancos y la protección adecuada de la información, de las muestras y de los informes escritos.

El cluster 6, se conforma de las leyes que se centran en las patentes y su influencia en la economía, también se encuentran leyes en donde no se ve la presencia de los pacientes y del responsable del biobanco.

El séptimo grupo esta conformado por las leyes que hablan de los terceros y la importancia del personal sanitario, sin tener en cuenta a los investigadores. El país que más habla de este tema es Francia.

En el octavo grupo se encuentran las leyes que son de Francia principalmente y en donde no hablan de los terceros. Este grupo es el mas grande, pero el que menos poder de clasificación tiene debido a que las variables no tienen suficiente poder de discriminación.

Anexo 2



Anexo 3

Caracterización de los clusters

Grupo: CLUSTER 1 / 8 (Cont.: 148 - Porcentaje: 14)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Sujeto Participante	Si	16,61	**********
Pacientes	Si	16,43	**********
Entidad reguladora	No	14,76	**********
Estado	No	14,39	**********
País	España	13,58	**********
Riesgos	Si	12,69	**********
Biobanco	No	10,37	**********
Consentimiento Informado	Si	9,61	**********
Beneficios sociales	Si	8,65	**********
Responsable del Biobanco	No	7,14	*********
Informe Escrito	Si	7,05	*********
Sanciones	No	6,51	*********
Idoneidad del investigador	No	3,94	*****
Intimidad	No	3,92	*****
Terceros	No	3,59	*****
Patentable	No	2,98	****

Grupo: CLUSTER 2 / 8 (Cont.: 89 - Porcentaje: 7.65)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Comités de Ética	Si	20,53	**********
País	España	11,08	**********
Pacientes	Si	8,15	**********
Investigadores	Si	7,23	**********
Estado	No	6,84	*********
Sanciones	No	5,50	*******
Responsable del Biobanco	No	4,59	******
Biobanco	Si	4,56	******
Privacidad y Protección de datos	No	3,98	*****
Sujeto Participante	No	3,80	*****
Destrucción de la muestra	No	2,91	****
Intimidad	No	2,77	****

Grupo: CLUSTER 3 / 8 (Cont.: 59 - Porcentaje: 5.07)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Intimidad	Si	17,83	**********
Privacidad y Protección de datos	Si	15,26	**********

País	Estonia	14,24	**********
Sujeto Participante	Si	11,09	**********
Consentimiento Informado	Si	10,17	**********
Pacientes	Si	9,81	**********
Entidad reguladora	No	9,05	**********
Estado	No	8,31	**********
Biobanco	Si	6,32	********
Informe Escrito	Si	4,86	******
Investigadores	Si	4,43	******
Sanciones	No	4,12	*****
Empresas	No	2,58	***

Grupo: CLUSTER 4 / 8 (Cont.: 27 - Porcentaje: 2.32)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Relaciones Transnacionales	Si	99,99	**********
Idoneidad del investigador	Si	3,98	*****
Biobanco	Si	3,86	*****
Responsable del Biobanco	Si	3,40	****

Grupo: CLUSTER 5 / 8 (Cont.: 245 - Porcentaje: 21.05)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Responsable del Biobanco	Si	27,22	**********
Biobanco	Si	22,97	**********
País	Suecia	21,17	**********
Destrucción de la muestra	Si	10,41	**********
Estado	No	8,99	**********
Idoneidad del investigador	Si	7,70	**********
Privacidad y Protección de datos	Si	6,93	**********
Comités de Ética	No	6,91	**********
Informe Escrito	Si	6,30	**********
Investigadores	No	6,18	**********
Sujeto Participante	No	5,51	**********
Pacientes	No	5,10	**********
Riesgos	No	4,67	**********
Patentable	No	4,23	**********
Sanciones	Si	3,66	**********
Terceros	No	3,58	**********
Beneficios sociales	No	3,05	**********
Relaciones Transnacionales	No	2,96	**********
Personal sanitario	No	2,96	**********
Beneficios económicos	No	2,96	**********

País	Estonia	2,68	****
Entidad reguladora	Si	2,51	***

Grupo: CLUSTER 6 / 8 (Cont.: 51 - Porcentaje: 4.38)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Patentable	Si	99,99	**********
Beneficios económicos	Si	13,36	**********
Empresas	Si	7,18	*********
Investigadores	Si	3,74	*****
Responsable del Biobanco	No	3,25	****
Estado	Si	3,16	****
Sujeto Participante	No	2,85	****
Pacientes	No	2,37	***

Grupo: CLUSTER 7 / 8 (Cont.: 82 - Porcentaje: 7.04)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
Terceros	Si	18,30	**********
Personal sanitario	Si	10,59	**********

Investigadores	No	7,55	**********
Entidad reguladora	No	5,21	*******
País	Francia	4,94	*******
Sanciones	No	4,72	******
Biobanco	No	4,07	*****
Consentimiento Informado	No	3,44	*****
Responsable del Biobanco	No	3,21	****
Sujeto Participante	No	3,10	****
Informe Escrito	No	3,01	****
Intimidad	No	2,61	***
Pacientes	No	2,54	***
Estado	Si	2,45	***

Grupo: CLUSTER 8 / 8 (Cont.: 463 - Porcentaje: 39.78)

Etiqueta de la variable	Características de las categorías	Test-value	Histograma
País	Francia	23,64	******************************
Estado	Si	22,46	******************************
Biobanco	No	17,24	**********************
Pacientes	No	17,23	**********************
Responsable del Biobanco	No	16,83	**********************
Entidad reguladora	Si	14,64	******************

Informe Escrito	No	12,88	**********
Privacidad y Protección de datos	No	12,39	**********
Sujeto Participante	No	10,37	**********
Comités de Ética	No	9,64	**********
Consentimiento Informado	No	9,01	**********
Terceros	No	8,88	**********
Intimidad	No	8,31	**********
Destrucción de la muestra	No	8,15	**********
Riesgos	No	8,04	**********
Sanciones	Si	7,84	**********
Patentable	No	6,58	*********
Idoneidad del investigador	No	5,83	********
Personal sanitario	No	4,77	******
Relaciones Transnacionales	No	4,77	******
Beneficios económicos	No	4,77	******
Beneficios sociales	No	3,25	****
Investigadores	Si	3,06	****
Inversión	No	3,01	****
Discriminación	No	2,85	****
Comunidad	No	2,85	****

Método de simplificación Progresiva

Este método realizado en hojas electrónicas, es necesario observarlo simultáneamente, para entender su procedimiento.

El término hojas electrónicas, es un término amplio para referirse a herramientos que permiten el manejo de grandes volúmenes de datos. Bajo este término existen programas, como Excel, Lotus, hojas de OpenOffice y StarOffice, entre otras.

Por considerar que un porcentaje muy alto de personas utiliza Excel, se dará la información para esta hoja electrónica, aunque debe aclararse que este procedimiento también puede realizarse en las hojas aportadas por las diferentes compañías mencionadas anteriormente.

En primer lugar, vamos a darle nombre a tres hojas. La primera hoja, “datos”; la segunda hoja, “resumen” y la tercera hoja, “finales”. Los nombres han sido asignados pensando en los contenidos.

La hoja “datos”, debe contener el listado de los artículos o normas, con los actores y las categorías utilizadas.

Para nuestro caso, se identificaron cinco actores: Los Pacientes, los investigadores, las compañías patrocinadoras, el Estado y terceras personas (autoridades, población, médicos tratantes, aseguradoras, etc.)

Las categorías (cerca de 30), bioéticas y no bioéticas, muestran desde consentimiento informado y protección de datos personales, hasta sanciones e idoneidad de los investigadores. (Ver documento anexo)

Cada categoría se calificó, según el actor asociado. Las “x”, en los actores, indican que actores intervienen en la norma y las categorías se valoraban de acuerdo a su importancia. Las tres calificaciones fueron: Poca relevancia (nada), relevancia media (parcialmente) o total relevancia (totalmente). Similar a un semáforo (aunque para algunos casos podría calificarse de 1 a 5, donde uno implica ninguna relación y cinco relación total).

Después de calificada cada categoría, se resume el peso (porcentual) que cada una de las categorías tenía sobre los diferentes actores. Esto se encuentra en la hoja “resumen”. Para ello se emplearon primero, “tablas dinámicas” y luego el calculo porcentual (frecuencia encontrada/totales). El cálculo porcentual, es una medida que refleja mejor el comportamiento de los datos, que las frecuencias crudas; ya que el rango encontrado es muy amplio.

Para encontrar nuestro “semáforo”, se utilizó, “formato condicional”. Esta técnica asigna colores a los valores deseados.

Luego de poner a consideración los resultados a varios profesionales estadisticos, se decide que las calificaciones menores al 20%, mostraban poca incidencia, las calificaciones entre 20% y 60%, mostraban una incidencia moderada y mayor al

60%, una incidencia importante. Los valores anteriores están reflejados en colores (ocre, menor al 20%; amarillo, entre 20% y 60%; y verde, mayor al 60%).

Con esta información, se regresa a mirar los artículos relacionados con los colores amarillo y verde, es decir, los que tienen más del 20% de incidencia. Este listado, se encuentra en la hoja “finales”. Para ello se emplean “filtros” y se anulan los artículos o normas repetidas.

Con ese listado, se organizan las normas, se hace un ajuste de redacción y se concluye el análisis de resultados.

Se debe dejar en claro, que un país que decida crear una ley sobre biobancos, podría partir de este resumen, pero deberá realizar debates con: la comunidad, la academia y los actores implicados, para así poder concretar una serie de normas afínes a los valores regionales y culturales, de otra manera una imposición de criterios seria contraproducente.

14 CONCLUSIONES

A partir del proyecto del genoma humano y con el descubrimiento del mapa genético en 2001, se configuraron diversas hipótesis acerca de qué ocurriría con esos descubrimientos. El tratamiento de enfermedades congénitas se abrió como un panorama de beneficio para la humanidad, aquellas enfermedades de origen genético descubiertas podrían probablemente encontrar su cura. Es obvio que todas las personas que tienen algún potencial de adquirir alguna enfermedad congénita, como: problemas cardiacos, diabetes, problemas respiratorios, problemas neurológicos u otros padecimientos de origen celular estarian contentos con encontrar una cura para esas enfermedades. Es más, nos agradaría que muchas patologías pudieran ser inhibidas antes de que estas se manifiesten.

Para los investigadores, las enfermedades de origen genético no obedecen solamente a una predisposición, sino que pueden aparecer debido a diferentes factores, como los factores ambientales, laborales o de hábitos, por tanto, es posible que a pesar de tener alguna predisposición genética, nunca aparezca la enfermedad. La conocida frase, el que no quiere ser curado de cáncer, que lance la primera piedra. Puede ser un argumento a favor de las personas que defienden la investigación genética sin importar las consecuencias o abusos en los individuos o comunidades que tienen la probabilidad de padecer determinadas patologías. Debe dejarse en claro que allí aparece el factor de probabilidad.

Pero en donde puede estar el problema, las compañías de seguros podrían solicitar mayores tasas o pagos, cuando se conozcan ciertas evidencias de que los individuos puedan padecer enfermedades que puedan generar costos para el sistema de salud, y por lo mismo los desembolsos que deban causar las compañías aseguradoras se pueden disparar.

Las autoridades en su potencial de descubrir crímenes o delitos, podrían aprovechar el conocimiento de que algún gen sea el causante de los comportamientos de las personas que cometen delitos. Esto por supuesto podría hacer tambalear la ley, ya que hasta ahora, se considera inocente aquella persona que se está investigando hasta que no se demuestre lo contrario. Es así como, una persona podría pasar a ser sospechosa de un delito antes de cometerlo. Esto por supuesto generaria estigmas de razas, de comunidades o de individuos, vulnerando los derechos de las personas.

Los empleadores, por su parte, podrían rechazar hojas de vida presuponiendo la ausencia de sus empleados en caso de padecer alguna anomalía conocida.

Incluso las personas que no quieren conocer potenciales enfermedades podrían ser afectadas. Muchos de estos aspectos estarían vinculados a los derechos humanos y su violación. El manejo de los datos y el respeto a la privacidad de los individuos también podría estar en juego.

El problema ético quizá más grave, es la potencial comercialización de la vida. El conocimiento de diferentes partes del mapa genético podría ser patentado. El lucro indiscriminado y exagerado de las investigaciones biomédicas, de acuerdo a las políticas del mercado, haría que diversas empresas se enriquecieran de una manera desbordada. Por tanto es un deber de la bioética y del derecho, intentar dar pautas sobre aspectos sensibles de la investigación genética.

En: la “Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial”, numerales 5,6 y 7 se expresa:

> *“5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.*
>
> *6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.*
>
> *7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.”*

Existen dos formas básicas de regulación en biobancos, la primera, cuando se utilizan las normas propias del estado, si estas existen; la segunda adhiriendose a un protocolo de buenas prácticas clínicas de entidades internacionales. Estas últimas tienen una característica altamente técnica, como: temperatura, almacenamiento, aire y cuidados de las muestras, entre otras. El problema principal es que la parte ética es muy pobre y por tanto sugieren acogerse a las normas internas, cuando existen. Algunos países europeos han trabajado en la creación de su propia regulación, aunque algunos aún utilizan las normas de buenas prácticas clínicas (ver tablas comparativas, expuestas en páginas

anteriores). En los Estados Unidos y Canadá existen regulaciones fraccionadas, pero no existe una ley federal, que oblige a todos los estados. El resto del mundo, en donde existen biobancos, los países se han acogido a las normas de buenas prácticas clínicas, razón por la cual, es importante crear leyes o formular pautas éticas a seguir en los diferentes países interesados, siendo este uno de los propósitos de este trabajo.

A pesar de que se entrega un listado de normas que pueden ser mas o menos comunes en los cuatro países analizados, es evidente que ante la necesidad de leyes en cualquier país, se deben vincular a debates a los diferentes actores, en donde la academia, los legisladores, los pacientes, los investigadores y miembros de la sociedad participen, para dejar en claro los beneficios e intereses de los diferentes sectores; de otra manera seria imposible buscar la equidad en todos los implicados.

Los métodos empleados para el análisis de las leyes utilizadas (España, Estonia, Francia y Suecia), obedecen a tres métodos que pueden considerarse complementarios y que permiten ver diferentes angulos del problema:

Análisis de correspondencias múltiples

Análisis de Conglomerados

Método de simplificación progresiva

Las diferentes leyes les dan énfasis a diferentes actores:

Las diferentes leyes le dan muy poco enfasis a los patrocinadores, pareciera que ellos tuvieran poca participación como actores, sin embargo todos sabemos que ellos esperan recuperar su inversión y ganar dinero con ello. Entonces nos asalta una duda ¿No sería prudente establecer los beneficios, que como retribución, deberían recibir las comunidades que otorgan las muestras?

Al primer grupo pertenecen las leyes que refieren al sujeto participante y a los pacientes, son las leyes en donde la entidad Reguladora y el Estado no son los más importantes. Este grupo caracteriza las leyes que tienen en claro el rol del paciente únicamente y el país que más hace referencia a este tema es España.

El segundo grupo contiene en su mayoría a las leyes españolas que se centran en los comités de ética y en los pacientes. Este grupo está conformado entonces por las leyes que relacionan al paciente con sus derechos.

El grupo 3 corresponden a las leyes que hablan sobre la intimidad y la protección de los datos, encontrando que el país que más se refiere a este tema es el de Estonia.

El cluster 4 se enfoca en reunir las leyes que hablan sobre las relaciones transnacionales de los Biobancos y su relación con el investigador. Este tema no ésta centrado en ningún país en específico.

El quinto grupo se centra en los Biobancos, en donde el principal país es Suecia. También en este grupo se encontrarán las leyes que tienen relación con la formación de los biobancos y la protección adecuada de la información, de las muestras y de los informes escritos.

El cluster 6, se conforma de las leyes que se centran en las patentes y su influencia en la economía, también se encuentran leyes en donde no se ve la presencia de los pacientes y del responsable del biobanco.

El séptimo grupo esta conformado por las leyes que hablan de los terceros y la importancia del personal sanitario, sin tener en cuenta a los investigadores. El país que más habla de este tema es Francia.

En el octavo grupo se encuentran las leyes que son de Francia principalmente y en donde no hablan de los terceros. Este grupo es el más grande, pero el que menos poder de clasificación tiene debido a que las variables no tienen suficiente poder de discriminación.

La ley española, por ejemplo establece que: "*la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.[…] regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías.[…] Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en*

una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia."

El gran ausente, y quizá el más importante, respecto al beneficio económico es el patrocinador. España le da importancia a este actor, mientras que los restantes no le dan mayor relevancia. Tal vez la razón por la cual las normas lo mencionan superficialmente esta relacionada con la disyuntiva de que sin patrocinador no habría investigación. Sin embargo el lucro económico es allí a donde llegaría. Seria bueno realizar un debate para buscar un equilibrio entre el lucro monetario y el beneficio social, por ejemplo sería bueno beneficiar con costos médicos más baratos a la comunidad que facilite las muestras. Este sería solo un ejemplo para buscar integrar más a la sociedad y a los patrocinadores de la investigación.

Estonia se enfoca en la protección de los datos personales y la privacidad, como uno de los aspectos que requieren mayor protección.

A partir del proyecto del genoma humano y con el descubrimiento del mapa genético en 2001, se configuraron diversas hipótesis acerca de qué ocurriría con esos descubrimientos. Por un lado el tratamiento de enfermedades congénitas se abrió como un panorama de beneficio para la humanidad, aquellas enfermedades de origen genético descubiertas podrían probablemente encontrar su cura. Es obvio que todas las personas que tenemos algún potencial de adquirir alguna enfermedad congénita, como: problemas cardiacos, diabetes, problemas respiratorios, problemas neurológicos u otros padecimientos de origen celular estariamos contentos con encontrar una cura para esas enfermedades. Es más, nos agradaría que pudieran ser inhibidas antes de que estas aparecieran.

Para los investigadores, las enfermeras de origen genético no obedecen solamente a una predisposición, sino que pueden aparecer debido a diferentes factores, como los factores ambientales, laborales o de habitos, por tanto, es posible que a pesar de tener alguna predisposición genética, nunca aparezca la enfermedad. La conocida frase, el que no quiere ser curado de cáncer, que lance la primera piedra. Puede ser un argumento a favor de las personas que defienden la investigación genética sin importar las consecuencias o abusos en los individuos o comunidades que tienen la probabilidad de padecer determinadas patologías. Debe dejarse en claro que allí aparece el factor de probabilidad.

Pero en donde puede estar el problema, las compañías de seguros podrían solicitar mayores tasas o pagos, cuando se conozcan ciertas evidencias de que los individuos puedan padecer enfermedades que puedan generar costos para el

sistema de salud, y por lo mismo los desembolsos que deban causar las compañías aseguradoras se pueden disparar.

Las autoridades en su potencial de descubrir crímenes o delitos, podrían aprovechar el conocimiento de que algún gen sea el causante de los comportamientos de las personas que cometen delitos. Esto por supuesto podría hacer tambalear la ley, ya que hasta ahora, se considera inocente aquella persona que se está investigando hasta que no se demuestre lo contrario. Es así como, una persona podría pasar a ser sospechosa de un delito antes de cometerlo. Esto por supuesto generaria estigmas de razas, de comunidades o de individuos, vulnerando los derechos de las personas.

Los empleadores por su parte podrían rechazar hojas de vida presuponiendo la ausencia de sus empleados en caso de padecer alguna anomalía conocida.

Incluso las personas que no quieren conocer potenciales enfermedades podrían ser afectadas. Muchos de estos aspectos estarían vinculados a los derechos humanos y su violación. El manejo de los datos y el respeto a la privacidad de los individuos también podría estar en juego.

El problema ético quizá más grave, es la potencial comercialización de la vida. El conocimiento de diferentes partes del mapa genético podría ser patentado. El lucro indiscriminado y exagerado de las investigaciones biomédicas, de acuerdo a las políticas del mercado, haría que diversas empresas se enriquecieran de una manera desbordada. Por tanto es un deber de la bioética y del derecho, intentar dar pautas sobre aspectos sensibles de la investigación genética.

Existen dos formas básicas de regulación en biobancos, la primera, cuando se utilizan las normas propias del estado, si estas existen; la segunda adhiriendose a un protocolo de buenas prácticas clínicas de entidades internacionales. Estas últimas tienen una característica altamente técnica, como: temperatura, almacenamiento, aire y cuidados de las muestras, entre otras. El problema principal es que la parte ética es muy pobre y por tanto sugieren acogerse a las normas internas, cuando existen. Algunos países europeos han trabajado en la creación de su propia regulación, aunque algunos aún utilizan las normas de buenas prácticas clínicas (ver tablas comparativas, expuestas en páginas anteriores). En los Estados Unidos y Canadá existen regulaciones fraccionadas, pero no existe una ley federal, que oblige a todos los estados. El resto del mundo, en donde existen biobancos, los países se han acogido a las normas de buenas prácticas clínicas, razón por la cual, es importante crear leyes o formular pautas

éticas a seguir en los diferentes países interesados, siendo este uno de los propósitos de este trabajo.

A pesar de que se entrega un listado de normas que pueden ser mas o menos comunes en los cuatro países analizados, es evidente que ante la necesidad de leyes en cualquier país, se deben vincular a debates a los diferentes actores, en donde la academia, los legisladores, los pacientes, los investigadores y miembros de la sociedad participen, para dejar en claro los beneficios e intereses de los diferentes sectores; de otra manera seria imposible buscar la equidad en todos los implicados.

Los métodos empleados para el análisis de las leyes utilizadas (España, Estonia, Francia y Suecia), obedecen a tres métodos que pueden considerarse complementarios y que permiten ver diferentes angulos del problema:

Análisis de correspondencias múltiples

Análisis de Conglomerados

Método de simplificación progresiva

Las diferentes leyes les dan énfasis a diferentes actores:

Las diferentes leyes le dan muy poco enfasis a los patrocinadores, pareciera que ellos tuvieran poca participación como actores, sin embargo todos sabemos que ellos esperan recuperar su inversión y ganar dinero con ello. Entonces nos asalta una duda ¿No sería prudente establecer los beneficios, que como retribución, deberían recibir las comunidades que otorgan las muestras?

Al primer grupo pertenecen las leyes que refieren al sujeto participante y a los pacientes, son las leyes en donde la entidad Reguladora y el Estado no son los más importantes. Este grupo caracteriza las leyes que tienen en claro el rol del paciente únicamente y el país que más hace referencia a este tema es España.

El segundo grupo contiene en su mayoría a las leyes españolas que se centran en los comités de ética y en los pacientes. Este grupo está conformado entonces por las leyes que relacionan al paciente con sus derechos.

El grupo 3 corresponden a las leyes que hablan sobre la intimidad y la protección de los datos, encontrando que el país que más se refiere a este tema es el de Estonia.

El cluster 4 se enfoca en reunir las leyes que hablan sobre las relaciones transnacionales de los Biobancos y su relación con el investigador. Este tema no ésta centrado en ningún país en específico.

El quinto grupo se centra en los Biobancos, en donde el principal país es Suecia. También en este grupo se encontrarán las leyes que tienen relación con la formación de los biobancos y la protección adecuada de la información, de las muestras y de los informes escritos.

El cluster 6, se conforma de las leyes que se centran en las patentes y su influencia en la economía, también se encuentran leyes en donde no se ve la presencia de los pacientes y del responsable del biobanco.

El séptimo grupo esta conformado por las leyes que hablan de los terceros y la importancia del personal sanitario, sin tener en cuenta a los investigadores. El país que más habla de este tema es Francia.

En el octavo grupo se encuentran las leyes que son de Francia principalmente y en donde no hablan de los terceros. Este grupo es el más grande, pero el que menos poder de clasificación tiene debido a que las variables no tienen suficiente poder de discriminación.

La ley española, por ejemplo establece que: "*la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.[…] regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías.[…] Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia."*

El gran ausente, y quizá el más importante, respecto al beneficio económico es el patrocinador. España le da importancia a este actor, mientras que los restantes no

le dan mayor relevancia. Tal vez la razón por la cual las normas lo mencionan superficialmente esta relacionada con la disyuntiva de que sin patrocinador no habría investigación. Sin embargo el lucro económico es allí a donde llegaría. Seria bueno realizar un debate para buscar un equilibrio entre el lucro monetario y el beneficio social, por ejemplo sería bueno beneficiar con costos médicos más baratos a la comunidad que facilite las muestras. Este sería solo un ejemplo para buscar integrar más a la sociedad y a los patrocinadores de la investigación.

Estonia se enfoca en la protección de los datos personales y la privacidad, como uno de los aspectos que requieren mayor protección.

15 RESUMEN EJECUTIVO

Desde la identificación del mapa del genoma humano en el año 2001, se especuló al afirmar que los problemas de salud dependientes de factores hereditarios, estarían resueltos en el mediano plazo. Todo parecía mostrar que esto era para beneficio de las personas y poco estaba asociado a problemas sociales o de otra índole.

Las instituciones médicas que toman muestras humanas para la identificación de patologías, digamos de cáncer -por colocar un ejemplo- recolectan muestras en un principio para identificar el padecimiento de los pacientes se dieron cuenta del potencial de investigación y de la posible cura de algunas enfermedades. De allí nació el concepto de biobanco, es decir, de lugares en donde se almacenan, se clasifican y se distribuyen muestras humanas, para la investigación biomédica. Estos biobancos requieren de tecnología, recursos humanos, inversión, profesionales idoneos y de otros recursos para trabajar con calidad. Los biobancos se convirtieron en el punto de encuentro entre investigadores, financiadores y pacientes en el proceso de investigación de enfermedades. Aunque deba tenerse en cuenta otro factor, quizá el más importante, el aspecto ético. Todo con el fin de no vulnerar los derechos de los pacientes.

Los derechos de los pacientes tienen una fuerte relación con los derechos humanos. De esto fueron consientes algunos filósofos y personas interesadas en la bioética. Esta última disciplina (la bioética), fue creada a partir de planteamientos de Van Rensselaer Potter, quien amplió los conceptos de ética (que venían estudiándose desde los antiguos griegos, desde hace más de 2000 años). La ética estaba relacionada con el comportamiento entre seres humanos para la convivencia, pero debió ampliarse a otros ámbitos, que incluyen el medio ambiente y la política, entre otros.

Los aspectos que más pueden ser vulnerados en los pacientes abarcan una amplia categoría de factores, desde la patentación de la vida (El conocimiento de secuencias del ADN que pueden influir en enfermedades congénitas, que permitan crear terapias y medicamentos que solucionen los padecimientos hereditarios, pueden ser patentados, tambien generan riqueza y monopolio en tratamientos de parte de las empresas patentadoras).

La discriminación de comunidades que tengan alguna secuencia genética que disminuya su potencial laboral o su esperanza de vida. Así como también, la estigmatización de las razas, si se logra descubrir que algunas de ellas son más propensas a adquirir determinadas enfermedades.

Las empresas de seguros y las entidades prestadoras de salud podrían aprovechar este conocimiento para aumentar las tasas de cobro o inclusive la no afiliación de individuos de razas o localizaciónes geográficas especificas.

Hasta las autoridades estarían tentadas a discriminar o culpar a personas de etnias o razas, con el simple argumento de que son más propensas a cometer delitos.

El propósito de este trabajo es mostrar la importancia de regular la creación de biobancos para dar tranquilidad a investigadores, patrocinadores, pacientes, estado y demás actores que intervienen en la investigación biomédica del ADN humano, sin convertirse en un factor infranqueable para la investigación.

Para ello se han tomado cuatro países europeos, que tienen normatividad específica en este campo. Se han analizado sus normas y se han propuesto unas normas comunes (coincidentes en estos cuatro países), para tomar una base de regulación propia. Los países tomados en cuenta son: Suecia, Estonia, Francia y España. (Aunque existen más).

La razón para elegir a estos cuatro obedece a varios aspectos: Localización geográfica en Europa (Norte, Centro, Sur y Oriente). Diferentes culturas. Una de ellas, España, muy relacionada culturalmente con nuestro país.

Como un resultado anexo al anterior, este documento permite dar un barrido a la mayoría de las normas existentes, en varios países, para que las personas interesadas en el tema, ya sea médicos, juristas, investigadores, etc. Tengan un punto de encuentro más fácil de comprender y analizar. Al final del mismo encontrarán algunos anexos de utilidad para muchos de ellos.

Es de anotar que los países de Europa, son los de mayor avance en esta materia. No ocurre en otros continentes como América, África, Oceanía o Asia, que no tienen una regulación precisa en biobancos, aunque pueden existir normas dispersas en diferentes códigos, como sucede en Colombia para la creación de bancos de sangre.

Los biobancos creados pueden optar por una de dos alternativas: si existen leyes en su país, estas son de obligatatorio cumplimiento. De no existir, se pueden adherir a normas de buenas prácticas clínicas en biobancos, que son aportadas por organizaciones multilaterales (ver: quien es quien en biobancos), de hecho esto es lo más frecuente.

Las normas de buenas prácticas clínicas, satisfacen en buena medida los aspectos técnicos de almacenamiento, clasificación y entrega de muestras humanas para el estudio biomédico, pero adolecen de una parte ética fuerte (aunque si se menciona), lo mismo que las obligaciones y sanciones a las que estarían sometidos si existiera una normatividad propia.

Es así como la Unesco, con sus países miembro y previendo algunos de estos problemas propuso, en tres declaraciones, los aspectos relevantes del estudio del ADN humano: La primera, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997; la segunda, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003; y La tercera, la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005.

Las declaraciones anteriores plantean la importancia de tener en cuenta los siguientes principios:

dignidad humana y derechos humanos, beneficios y efectos nocivos, autonomía y responsabilidad individual, consentimiento, personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento, respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal, privacidad y confidencialidad, igualdad, justicia y equidad, no discriminación y no estigmatización, respeto de la diversidad cultural y del pluralismo, solidaridad y cooperación, responsabilidad social y salud, aprovechamiento compartido de los beneficios, protección de las generaciones futuras, protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad, adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas, comités de ética, evaluación y gestión de riesgos, prácticas transnacionales, función de los estados, educación, formación e información en materia de bioética, cooperación internacional, actividades de seguimiento de la UNESCO, interrelación y complementariedad de los principios, limitaciones a la aplicación de los principios, salvedad en cuanto a la interpretación de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Este realmente debe ser el norte de cualquier reglamentación. Las diferentes leyes muestran fortalezas y debilidades en algunos de estos aspectos.

El estudio hace una valoración de cada una de las leyes, evaluando la participación de alguno o algunos actores participantes. Estamos hablando de: Pacientes, patrocinadores, investigadores, el Estado, terceras personas involucradas y biobanco propiamente dicho.

Cada uno de estos actores, puede tener o no alguna relevancia con las categorías de análisis encontradas. Estas categorías se extrajeron de las normas utilizadas y son las siguientes: sanciones, destrucción de la muestra, personal sanitario, calidad de la salud, características técnicas del biobanco, informe escrito, responsable del biobanco, entidad reguladora, idoneidad del investigador, cambios en la investigación, dignidad humana, derechos humanos, comunidad, privacidad y protección de datos, intimidad, discriminación, inversión, beneficios económicos, patentabilidad, beneficios sociales, consentimiento informado, comités de ética, riesgos, relaciones transnacionales, tráfico ilícito, educación y formación y sujetos participantes.

Para determinar el nivel de participación de cada una de estas categorías, con cada uno de los actores identificados, se calificó cada una de ellas como: “nada”, “parcialmente” o “totalmente”.

Con esta información de partida, se utilizaron tres métodos:

1. Análisis de correspondencias múltiples

2. Análisis de conglomerados

3. Método de simplificación progresiva

Cada uno de ellos aportó una forma de análisis, buscando al final, cuales eran las normas con mayor nivel de coincidencia en cada uno de los paises. Con estas coincidencias se generó un listado de normas.

A titulo de información, los actores y las categorias que más coincidencias obtuvieron, fueron las siguientes:

		Sanciones	Informe Escrito	Responsable del Biobanco	Entidad reguladora	Idoneidad del investigador	Privacidad y protección de datos	Intimidad	Discriminación	Consentimiento Informado	Sujeto participante
pacientes	España	1%	38%	6%	31%	6%	18%	3%	1%	32%	49%
	Estonia	7%	43%	10%	8%	13%	73%	67%	13%	53%	65%

	Francia	3%	3%	0%	7%	3%	0%	0%	0%	34%	90%
	Suecia	3%	17%	70%	60%	63%	63%	33%	0%	40%	30%
Investigadores	España	9%	33%	15%	55%	26%	15%	1%	0%	13%	20%
	Estonia	5%	38%	21%	8%	12%	74%	71%	8%	48%	65%
	Francia	41%	0%	1%	82%	4%	0%	0%	0%	1%	5%
	Suecia	20%	13%	87%	66%	43%	45%	16%	0%	18%	16%
Empresas Financiadoras	España	2%	39%	43%	83%	39%	0%	0%	0%	0%	11%
	Estonia	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	Francia	24%	0%	0%	19%	12%	0%	0%	0%	0%	2%
	Suecia	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Terceros	España	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	Estonia	15%	5%	40%	20%	10%	50%	15%	55%	15%	40%
	Francia	2%	5%	2%	31%	2%	0%	0%	0%	0%	4%
	Suecia	40%	40%	80%	40%	60%	20%	20%	0%	0%	0%
Estado	España	27%	20%	27%	77%	43%	12%	2%	0%	3%	0%
	Estonia	0%	23%	23%	38%	0%	23%	15%	0%	8%	15%
	Francia	30%	1%	1%	84%	2%	0%	0%	0%	2%	5%
	Suecia	21%	42%	94%	67%	15%	15%	6%	0%	3%	3%
Biobanco	España	23%	15%	37%	72%	44%	15%	4%	0%	7%	3%
	Estonia	3%	43%	52%	15%	8%	67%	38%	3%	28%	46%
	Francia	16%	0%	16%	42%	5%	0%	0%	0%	0%	0%
	Suecia	31%	29%	93%	71%	26%	26%	9%	0%	11%	10%

Aunque el estudio muestra las normas mínimas de partida, hace claridad en que para tener una regulación propia es necesario realizar debates: en que esté presente la academia, los investigadores, los juristas, los representantes de los pacientes y de la iglesia y todos aquellos que se sientan con derecho, para que los resultados allí obtenidos sean un fiel reflejo social y cultural de los países que inicien este proceso.

16 BIBLIOGRAFÍA

1	Acta sobre tejidos humanos. Reino Unido. 2004. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/humantissueact 2004.pdf junio 6 de 2012
2	Asesoramiento sobre el interés público y el bien público. Reino Unido. 2009. Recurso en línea: http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/egflatestjan20082.pdf junio 6 de 2012
3	Asociación Canadiense para el Proyecto del mañana. Canadá. Recurso en línea: http://www.partnershipfortomorrow.ca/cptp/portal/Home?_afrLoop=436972887 774000&_afrWindowMode=0&_adf.ctrl-state=1622s75lk1_46 junio 16 de 2012
4	Australasian Biospecimen Network. Recurso en línea: http://www.abrn.net/ junio 6 de 2012
5	Base de datos del genoma Lituano. Lituania. Recurso en línea: http://biomed.lu.lv/gene/ junio 16 de 2012
6	Biobancos en el acto del cuidado médico. Ministerio de salud y asuntos sociales. Suiza. 2002. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggesvedese.p df
7	Biobancos Nacionales de Finlandia. Finlandia. Recurso en línea: http://www.nationalbiobanks.fi/ junio 16 de 2012
8	Biobancos para Investigación. Alemania. 2004. Recurso en llínea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/nationalerethikr at.pdf junio 7 de 2012
9	Centro de Estudios de Biobancos Poblacionales italianos. Italia. Recurso en línea: http://www.iss.it/hibp/chis/cont.php?id=10&lang=1&tipo=1 Junio 16 de 2012
10	CIBERERBIOBANK. Valencia. España. Recurso en línea: http://www.ciberer-biobank.es/index.php?option=com_content&view=article&id=1%3Aique-es-un-biobanco&catid=36%3Apreguntas-frecuentes&Itemid=41&lang=es abril 1 de 2012
11	Código de prácticas sobre consentimiento. Reino Unido. 2006. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpracticeo nconsent.pdf
12	Código de prácticas sobre extracción, almacenamiento y eliminación de órganos y tejidos humanos. Reino Unido. 2006. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpracticer emovaltissue.pdf

13	Confidencialidad como parte de un panorama más amplio. Reino Unido. 2005. Recurso en línea: http://www.bma.org.uk/images/confidentiality_tcm41-20480.pdf junio 6 de 2012
14	Consorcio de Singapur de estudios de cohortes (CCSC). Recurso en línea: http://www.nus-cme.org.sg/ junio 16 de 2012
15	Consorcio Internacional del Cáncer Infantil. Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/network/detail.htm?networkId=11 junio 16 de 2012
16	De los biobancos para investigación. Universidad El Bosque. Revista Colombiana de Bioética. Vol. 5 No 1 - Junio de 2010
17	Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Recurso en línea. http://www.nih.gov/ junio de 2012
18	Equilibrar los intereses de la información en el uso de datos genéticos personales. Reino Unido. 2002. Recurso en línea: http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf junio 6 de 2012
19	Estándar francés para la calidad de los centros de recursos biológicos (BRC). Sistema de gestión de un BRC y la calidad de los recursos biológicos de origen humano o microrganismos. Francia. Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/download/projet+norme+Biobanque+Eng.pdf junio 7 de 2012
20	Estudio prospectivo europeo sobre cáncer y nutrición (EPIC). Francia. Recurso en línea: http://epic.iarc.fr/ junio 16 de 2012
21	Estudios de gemelos voluntarios europeos. Recurso en línea: http://www.genomeutwin.org/ junio 16 de 2012
22	Ética y marco de gobierno del biobanco del Reino Unido. Reino Unido. 2007. Recurso en línea: http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/egflatestjan20082.pdf junio 6 de 2012
23	Fundación de biobancos del Danubio. Recurso en línea: http://www.danubianbiobank.de/DanubPublic/misc/mscHome.jsp junio 16 de 2012
24	Guías para mejores prácticas clínicas ISBER. 2008. Recurso en línea: http://www.isber.org/bp/bestpractices2008.pdf junio 7 de 2012
25	Guias para mejores prácticas clínicas para centros de recursos biológicos OECD. Organización para el desarrollo y la cooperación económica. 2008. Recurso en línea: http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf junio 7 de 2012
26	Institut national de la santé et de la recherche médicale. Recurso en línea: http://english.inserm.fr/ junio 6 de 2012
27	Instituto nacional de corazón, pulmones y sangre. USA. Recurso en línea:

	http://www.nhlbi.nih.gov/health/index.htm junio 16 de 2012
28	Instituto Nacional de Salud Pública de Finlandia. Recurso en línea. http://www.ktl.fi/ehrm/ junio 6 de 2012
29	Instituto Nacional de Salud. Recurso en línea: http://www.nih.gov/ junio 6 de 2012
30	Instituto Nacional del Cancer. Recurso en línea: http://www.cancer.gov/ junio 6 de 2012
31	Instituto Noruego de Salud Pública. Proyecto CONOR. Noruega. Recurso en línea: http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,1211:1:0:0:::0:0 junio 16 de 2012
32	Instituto Superior de sanidad. Italia. Recurso en línea: http://www.iss.it/cnesps junio 16 de 2012
33	Internatinal Agency for research in cancer. IARC. Recurso en línea: http://www.iarc.fr/en/about/index.php junio 6 de 2012
34	International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). Recurso en linea. http://www.isber.org/ junio 6 de 2012
35	KI biobanco. Instituto Karolinska. Noruega. Recurso en línea: http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=9620&l=en junio 16 de 2012
36	La declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. Unesco. Octubre 16 de 2003
37	Las cuestiones éticas planteadas por las colecciones de material biológico y los datos asociados de la información: "biobancos", "biolibraries". París. 2003. Recurso en línea: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/opinion_77.pdf junio 6 de 2012
38	Las diez ideas que están cambiando el mundo. Times. 2009. Recurso en línea: http://www.time.com/time/specials/packages/completelist/0,29569,1884779,00.html junio 16 de 2012
39	Lawtech. Universidad de Trento. Italia. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/home Abril 1 de 2012
40	Ley 14 de 2007. España. Recurso en llínea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggespagnola.pdf junio 6 de 2012
41	Ley de Investigación sobre genes humanos. Estonia. 2000. Recurso en línea. http://www.legaltext.ee/et/andmebaas/tekst.asp?dok=X50010&keel=en junio 6 de 2012
42	Ley de la Investigación del Genoma Humano. Letonia. 2002. Recurso en línea: http://web.ceu.hu/celab/Genebank/GeneBanC_Lett.pdf junio 6 de 2012
43	Ley N º 2004-800 de agosto de 2004 en materia de bioética, París jo 06 de

	agosto 2004 N º 182 del 07 de agosto 2004 14040. Francia. 2004. Recurso en línea: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469&dateTexte=&categorieLien=id junio 7 de 2012
44	Ley N º 2004-806 de 9 de agosto de 2004, sobre política de salud pública. Francia. 2004. Recurso en línea: http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/french_law806.pdf junio 6 de 2012
45	Ley relativa a los biobancos. Noruega. 2003. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/leggenorvegese.pdf junio 6 de 2012
46	Luis Alberto Veloza Cabrera, Carolina Wiesner Ceballos, Martha Lucía Serrano López,
47	Manual de operaciones para las enfermedades crónicas, protocolos recomendados y factores de riesgo. Observatorio Europeo de Riesgos de Salud (EHRM). Finlandia. 2002. Recurso en línea: http://www.ktl.fi/publications/ehrm/product2/product2.pdf junio 7 de 2012
48	Mejores prácticas clínicas para bioespecimes. Instituto Nacional de Cáncer. 2007. Recurso en línea: http://biospecimens.cancer.gov/global/pdfs/NCI_Best_Practices_060507.pdf junio 7 de 2012
49	Nelsy Ruth Peñaranda Correa, Antonio Huertas Salgado. Consideraciones éticas y legales
50	Normas francesas de estadarización. Francia. http://www.afnor.org/en junio 7 de 2012
51	Normas mínimas comunes y protocolos para centros de recursos biológicos dedicados a la investigación del cáncer. Organización Mundial De La Salud. Agencia para investigaciones sobre el cáncer. 2007. Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/download/IARC2007.pdf junio 7 de 2012
52	Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Recurso en línea: http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html junio 6 de 2012
53	Organización Mundial de la Salud. http://www.who.int/es/index.html Junio 6 de 2012
54	Protocolos para biorepositorios. Red Australoasiatica de bioespecimenes. 2007. Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/download/sop/ABNSOPsMarch2007.pdf junio 7 de 2012
55	Recurso en línea: http://biospecimens.cancer.gov/default.asp
56	Recurso en línea: http://pluto3.nci.nih.gov/tissue/default.htm

57	Recurso en línea: http://rarediseases.info.nih.gov/
58	Recurso en línea: http://www.abrn.net/
59	Recurso en línea: http://www.abrn.net/pdf/ABN_SOPs_Review_Mar07_final.pdf
60	Recurso en línea: http://www.bbmri.eu/
61	Recurso en línea: http://www.biobancocentral.org/resource/wwibb.php. Dic. de 2009.
62	Recurso en línea: http://www.chtn.nci.nih.gov/
63	Recurso en línea: http://www.eurobiobank.eu/
64	Recurso en línea: http://www.genewatch.org/sub-396421
65	Recurso en línea: http://www.isber.org/
66	Recurso en línea: http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html
67	Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/ junio 16 de 2012
68	Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/repository/guidelines.htm Abril 1 de 2012
69	Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/repositoryRefQuestionnaires.htm junio 16 de 2012
70	Recurso en línea: http://www.rand.org/
71	Recursos e infraestructuras de investigación biomoleculares y de biobancos. BBMRI. Recurso en línea: http://www.bbmri.eu/ ó http://www.biobanks.eu/ junio 16 de 2012
72	Red Europea de cohortes para estudio de niños. EUCCONET. Fundación Europea de la Ciencia. Francia. Recurso en línea: http://eucconet.site.ined.fr/ junio 16 de 2012
73	Red europea de epidemiología genética y genómica (ENGAGE). Recurso en línea: http://www.euengage.org/ junio 16 de 2012
74	Repertorio de recomendaciones prácticas - importación y exportación de órganos humanos, partes del cuerpo y los tejidos. Reino Unido. 2007. Recurso en línea: http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/Macilotti/LeggiNazionali/codeofpraticeimportexporthumanbodies.pdf
75	Repositorios de tejido humano. Mejores prácticas para de muestras biológicas un recurso para la Era Genómica y Proteómica. Preparado por el Instituto Nacional del Cáncer. 2003. Recurso en línea: http://www.p3gobservatory.org/download/RAND.pdf junio 7 de 2012
76	Research and Development. http://www.rand.org/randeurope/research/digest.4.html junio 7 de 2012
77	Specimen Central. Recurso en línea:

	http://www.specimencentral.com/biobank-directory.aspx junio 16 de 2012
78	Teresa Pàmpols Ros. Jornada sobre ética de la investigación en enfermedades raras. instituto de bioquímica clínica. Servicio de bioquímica y genética molecular. Hospital clínico de Barcelona. Madrid, octubre 2009
79	Universidad El Bosque. Revista Colombiana de Bioética. Vol. 5 No 1 - Junio de 2010

17 ANEXOS

17.1 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General, Habiendo examinado el documento 33 C/22, Habiendo decidido en su 32ª reunión (Resolución 32 C/24) que el instrumento internacional sobre la bioética debía ser una declaración, que se presentaría a su 33ª reunión,

Aprueba la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que figura en el Anexo de la presente resolución;

Insta a los Estados Miembros a:

hacer todo lo posible para adoptar medidas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos; esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública;

comunicar periódicamente al Director General toda información útil sobre las medidas que hayan adoptado para aplicar los principios enunciados en la Declaración;

fomentar la educación y formación relativas a la ética en todos los niveles, y estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética;

Invita al Director General a: adoptar las medidas apropiadas para velar por la aplicación de la Declaración, comprendida su difusión y traducción a un gran número de idiomas; adoptar las medidas necesarias para que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) ayuden a la UNESCO a fomentar y difundir los principios que en ella se enuncian; informar a la Conferencia General, en su 34ª reunión, sobre la aplicación de la presente resolución.

ANEXO Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

La Conferencia General, Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos, *Teniendo en cuenta* los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que

afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos, *Reconociendo* que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, *Resolviendo* que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente, *Recordando* la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, *Tomando nota* del Pacto International de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas 1 Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 18ª sesión plenaria, el 19 de octubre de 2005.

Programa y Presupuesto para 2006-2007 81 en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

(ADPI C) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), *Tomando nota asimismo* de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002, *Reconociendo* que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos, *Recordando* la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945, *Considerando* que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura, *Consciente* de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales, *Reconociendo* que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y *destacando* que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de

la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, *Reconociendo* que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales, *Reconociendo asimismo* que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto, *Teniendo presente* que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero *destacando* a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales, *Teniendo presente también* que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales, *Reconociendo* que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales, *Programa y Presupuesto para 2006-2007* 82 *Convencida* de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo, *Considerando* que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad, *Reconociendo* que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer, *Destacando* la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables, *Considerando* que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida, *Proclama* los siguientes principios y *aprueba* la presente Declaración.

Disposiciones generales Artículo 1 – Alcance 1.

La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

La Declaración va dirigida a los Estados.

Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos Los objetivos de la presente Declaración son:

proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética; orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas; promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos; reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales; fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto; promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo; salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras; destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos 1.

Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás.

Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.

Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada.

La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.

La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión.

El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento: la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional.

Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación; se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento.

Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona.

Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana.

Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse.

En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Programa y Presupuesto para 2006-2007 84 *Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad* Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo.

No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud 1.

La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano; el acceso a una alimentación y un agua adecuadas; la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente; la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo.

Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; acceso a una atención médica de calidad; suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;

apoyo a los servicios de salud; acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Programa y Presupuesto para 2006-2007 85 Aplicación de los principios Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas 1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos.

Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación.

Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración Artículo 22 – Función de los Estados

Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Programa y Presupuesto para 2006-2007 86 Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética 1.

Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración.

Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIG

B) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros.

Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás.

Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

17.2 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General, Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres y se impugna el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas, se indica que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua, se proclama que esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad y se declara que la Organización se propone alcanzar mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta, 1. Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 26ª sesión plenaria, el 11 de noviembre de 1997.

Declaración aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 26ª sesión plenaria, el 11 de noviembre de 1997. *Grandes Programas* 46 *Recordando solemnemente* su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del

14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, *Teniendo presentes*, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPI

anexado al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995, *Teniendo presente también* el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y *destacando* a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione la dignidad intrínseca y □...□□los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos, *Recordando* sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3. 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano, *Reconociendo* que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero *destacando* que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas, *Proclama* los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración:

La dignidad humana y el genoma humano

Artículo

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3 El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4 El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6 Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad. *Grandes Programas* 48

Artículo 7 Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8 Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 9 Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos. C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10 Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades

fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Artículo 11 No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Artículo 13 Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma *Grandes Programas* 49 humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la

dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16 Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones. E. Solidaridad y cooperación internacional

Artículo 17 Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18 Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a: i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos; ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos; iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos; iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba. *Grandes Programas* 50

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas. G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22 Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24 El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25 Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a

ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración. *Grandes Programas* 51

17 Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos1

La Conferencia General, Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la fecha de hoy, 11 de noviembre de 1997, *Observando* que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser aprobada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración, 1. *Pide* a los Estados Miembros que: inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación; comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración; 2. *Invita* al Director General a: reunir lo antes posible después de la 29ª reunión de la Conferencia General un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión; tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados; preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas; a tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes; a presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

18 Las transformaciones sociales y el desarrollo1 *La Conferencia General, Reconociendo* que las iniciativas destinadas a resolver los problemas relacionados con la exclusión social y la transformación social se ven obstaculizados por la falta de conexión entre las conclusiones de las investigaciones sobre las ciencias sociales y las actividades operacionales destinadas a mejorar, reforzar y, sobre todo, a crear vínculos entre instituciones comunitarias para que fortalezcan una participación más activa con miras a la creación de una sociedad civil con culturas diversificadas y propósitos aunados, *Consciente* de la función constructiva que en la movilización para atender las necesidades de desarrollo desempeñan los jóvenes y las mujeres así como la participación voluntaria de grupos marginados de los países menos adelantados (PM

A), *Consciente asimismo* de la necesidad de establecer la debida articulación entre la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (El Cairo, 1994), la Cumbre Mundial sobre 1. Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 26ª sesión plenaria, el 11 de noviembre de 1997. 1. Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 26ª sesión plenaria, el 11 de noviembre de 1997. *Grandes Programas* 52 Desarrollo Social (Copenhague, 1995) y la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer (Beijing, 1995), organizadas por las Naciones Unidas, a fin de hallar soluciones activas para estos problemas, lo cual supone: la concepción de actividades piloto para las zonas rurales y urbanas desatendidas, con miras a mejorar el nivel de vida de los niños, jóvenes, mujeres y familias necesitadas; el apoyo a los grupos comunitarios e indígenas a fin de lograr su participación activa en el fomento de vínculos; la definición de los sectores que, a juicio de las comunidades locales y de los encargados de la formulación de políticas, necesiten mejoras (como por ejemplo, la educación básica o su integración en actividades locales de desarrollo (por ejemplo, programas de generación de ingresos); una colaboración entre las organizaciones gubernamentales, las organizaciones no gubernamentales, el sector privado y los grupos comunitarios en todas las fases de la realización de las investigaciones y la formulación de políticas, *Reconociendo* con aprecio los esfuerzos de la UNESCO, su participación y dedicación en los foros internacionales destinados a fomentar el desarrollo humano y de los recursos mediante una sólida relación con otros organismos del sistema de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y estructuras locales, *Observando* el acelerado ritmo de transformación social que causan los estragos de la guerra en los países menos adelantados de Africa y entre las jóvenes generaciones, a raíz de la emigración y la integración urbana y la cohesión multicultural, así como la necesidad de contribuir a crear una cooperación local, regional e internacional en materia de investigaciones que tengan pertinencia para las políticas de transformación social y desarrollo, *Tomando en cuenta* la urgente necesidad de unos compromisos

financieros a fin de prestar apoyo a los PMA de la región que más afectados se vean por los problemas de la exclusión social y la transformación social, *Invita* al Director General a: alentar iniciativas destinadas a crear redes de investigadores y a formar a jóvenes investigadores para familiarizarlos con métodos de investigación, y las técnicas de recopilación y análisis de datos; prestar apoyo, en el marco del Programa Ordinario, a la realización de investigaciones y actividades piloto en países que tropiezan con problemas de rehabilitación de grandes grupos de la población y que deban elaborar programas y planes de acción de desarrollo sostenible, al término de conflictos prolongados, especialmente en Africa; prestar apoyo además, en el marco del Programa Ordinario, a la organización de una conferencia o reunión regional consultiva sobre políticas y cuestiones de la rehabilitación y desarrollo sostenible en países afectados por las luchas intestinas, en Africa y en otros PMA; recabar recursos extrapresupuestarios a fin de fomentar una participación más activa de las comunidades locales, especialmente de las mujeres y los jóvenes.

17.3 DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS

La Conferencia General, Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm.111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPI anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, *Recordando más especialmente* la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23, *Congratulándose* por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

1.Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 20ª sesión plenaria, el 16 de octubre de 42 *Teniendo presentes* los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de

recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales, *Reconociendo* que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso, *Reconociendo asimismo* que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos, *Subrayando* que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan, *Observando* la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial, *Teniendo presentes* las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana, *Considerando* que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos, *Considerando además* que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate, *Consciente* de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana, *Observando* que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación, *Reafirmando* los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, *Proclama* los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración.

Disposiciones de carácter general Artículo

1: Objetivos y alcance

Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas muestras biológicas, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Programa para 2004-2005

Artículo 2: Términos empleados A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado: i) *Datos genéticos humanos:* información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos; ii) *Datos proteómicos humanos:* información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción; iii) *Consentimiento:* permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados; iv) *Muestra biológica:* cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona; v) *Estudio de genética de poblaciones:* estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos; vi) *Estudio de genética del comportamiento:* estudio que tiene por objeto

determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento; vii) *Procedimiento invasivo:* método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa; viii) *Procedimiento no invasivo:* método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales; ix) *Datos asociados con una persona identificable:* datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren; x) *Datos disociados de una persona identificable:* datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código; xi) *Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable*: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra; xii) *Prueba genética:* procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado; xiii) *Cribado genético:* prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas; xiv) *Asesoramiento genético:* procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo.

Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos; xv) *Obtención de datos cruzados*: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica.

Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

Los datos genéticos humanos son singulares porque:

i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; *Programa para 2004-2005* 44 iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes: i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas; ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como investigaciones médicas y científicas; iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1; iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: Procedimientos

Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos.

Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones.

Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas.

Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno.

Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.

Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener.

Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos.

De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias.

Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

Programa para 2004-2005 45 B.

Recolección Artículo 8: Consentimiento

Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales.

Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna.

El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se

sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable.

Según lo dispuesto en el párrafo

del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.

Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.

Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado.

Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación.

Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones.

En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético.

El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería Programa para 2004-2005 46 efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Tratamiento Artículo 13: Acceso

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad

Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable.

Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas.

Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

Utilización Artículo 16: Modificación de la finalidad

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo

del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse *mutatis mutandis* las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17: Muestras biológicas conservadas

Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada.

No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: Circulación y cooperación internacional

De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos.

Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.

Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración.

Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales.

Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación; ii) acceso a la atención médica; iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación; iv) apoyo a los servicios de salud; v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación; vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos; vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

Conservación Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los *Programa para 2004-2005* 48 principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración.

Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: Destrucción

Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán *mutatis mutandis* en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: Datos cruzados El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Promoción y aplicación Artículo 23: Aplicación

Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.

En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos.

Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general.

A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CI

B) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIG

B) El Comité Internacional de Bioética (CI

B) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIG

B) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian.

Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados.

Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Programa para 2004-2005 49 *Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO* La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos en esta Declaración.

Aplicación de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos1 *La Conferencia General, Considerando* la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada el 16 de octubre de 2003,

Insta a los Estados Miembros a que:

tomen todas las medidas apropiadas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos; esas medidas deberían venir secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público;

comuniquen periódicamente al Director General toda información útil sobre las medidas que hayan adoptado para aplicar los principios enunciados en la Declaración, de conformidad con el Artículo 25 de ésta;

fomenten la educación y formación relativas a la ética en los niveles adecuados y alienten programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos; 2.

Invita al Director General a que: adopte las medidas apropiadas para velar por la aplicación de la Declaración, comprendida su difusión y traducción a un gran número de idiomas; adopte las medidas necesarias para que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) puedan contribuir de manera apropiada a la aplicación de la Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian; le presente en su 33ª reunión un informe sobre la aplicación de la presente resolución.

24 Posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética1 *La Conferencia General, Teniendo presente* la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), *Recordando* su Resolución 31 C/22, *Recordando asimismo* el cuarto objetivo estratégico en materia de ciencias expuesto en el documento 31 C/4, *Reafirmando* la importancia de la misión ética de la UNESCO, de conformidad con su Constitución, y el papel que debe desempeñar en la definición y promoción de un marco ético normativo común en materia de bioética, *Teniendo asimismo presente* el comunicado de la Mesa Redonda de Ministros de Ciencia sobre La bioética: un desafío internacional (París, 22 y 23 de octubre de 2001), en el que se invita a la Organización a examinar la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre la bioética, tomando como punto de partida la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, *Habiendo examinado* el documento 32 C/59 titulado Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética, 1. *Felicita* al Comité Internacional de Bioética (CIB) y al Comité Intergubernamental de Bioética (CIG)

B) por la calidad de los trabajos realizados sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal relativo a la bioética,

1. Resolución aprobada, previo informe de la Comisión III, en la 20ª sesión plenaria, el 16 de octubre de 1950

2. *Considera* que es oportuno y conveniente definir normas universales en materia de bioética, respetando la dignidad humana y los derechos y libertades de las personas, conforme al espíritu de pluralismo cultural de la bioética;

Invita al Director General a que prosiga la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, emprendiendo de inmediato consultas con los Estados Miembros, las demás organizaciones internacionales interesadas y los órganos nacionales pertinentes, y a que le someta en su 33ª reunión un proyecto de declaración;

4. *Invita asimismo* al Director General a que presente al Consejo Ejecutivo, en su 169ª reunión, propuestas sobre el calendario y los métodos de trabajo para elaborar la declaración proyectada, comprendidas reuniones intergubernamentales (Categoría II).

25 Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y evaluación de su repercusión 1 *La Conferencia General, Recordando* la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos

Humanos (1997), *Teniendo presente* su Resolución 30 C/ 23, Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, *Teniendo presente asimismo* el comunicado de la Mesa Redonda de Ministros de Ciencia sobre La bioética: un desafío internacional (París, 22 y 23 de octubre de 2001), *Habiendo examinado* el documento 32 C/23 titulado Informe general relativo a la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, comprendida su evaluación,

1. *Agradece* al Director General las actividades emprendidas en relación con la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos;

2. *Felicita* en especial al Director General por la creación del comité interinstitucional sobre la bioética;

3. *Alienta* al Director General a que siga creando y consolidando redes y centros regionales de información y documentación sobre bioética y definiendo estrategias adecuadas para la promoción y el desarrollo de la reflexión sobre la bioética, en los planos regional y subregional;

4. *Invita* al Director General a que siga evaluando la repercusión de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y a que presente al Consejo Ejecutivo, en su 170ª reunión, las líneas maestras de un plan de acción con ese fin.