

LEGGE 14/2007, in materia di Ricerca biomedica.

JUAN CARLOS I  
RE DI SPAGNA

A tutti coloro i quali hanno visto ed inteso la presente (Legge).  
Sappiate: Che le Cortes Generales hanno approvato ed Io promulgo la seguente legge.

## PREAMBOLO

### I

La ricerca biomedica e connessa alle scienze della salute rappresenta uno strumento fondamentale al fine di migliorare la qualità e l'aspettativa di vita dei cittadini e di aumentare il loro benessere, strumento che è venuto mutando in modo sostanziale, tanto metodologicamente quanto concettualmente, negli ultimi anni. La comparsa di nuovi strumenti analitici ha condotto a grandi scoperte che permettono di riporre speranze fondate nel trattamento ed anche nella cura, in un futuro non molto lontano, di malattie che fino ad oggi non potevano essere trattate.

In pochi anni ha assunto enorme rilevanza l'ottenimento, utilizzo, stoccaggio e cessione di campioni biologici con finalità diagnostiche e di ricerca, sono sempre più frequenti le ricerche che implicano procedure invasive sugli esseri umani e la ricerca avente ad oggetto gameti, embrioni o cellule embrionarie è divenuta imprescindibile nell'ambito della terapia cellulare e della medicina rigenerativa. Tuttavia, questi progressi scientifici e le procedure e gli strumenti utilizzati per raggiungerli, generano rilevanti incertezze etiche e giuridiche che devono essere opportunamente regolate, con un atteggiamento di equilibrio e di prudenza che esige un tema tanto complesso da coinvolgere direttamente la stessa identità dell'essere umano.

Inoltre, questi progressi scientifici mettono in crisi l'organizzazione sulla quale tradizionalmente si è fondata la ricerca biomedica, la quale in questo nuovo contesto richiede un approccio multidisciplinare, un avvicinamento del ricercatore di base al medico clinico ed un coordinamento e lavoro in rete, come garanzie necessarie per la realizzazione di una ricerca di qualità.

La Spagna, che partecipa ormai in modo convinto allo sviluppo di conoscenza biomedica, non è estranea all'interesse per questo tipo di ricerche e per il dibattito da esse suscitato. In questo senso, le Amministrazioni pubbliche stanno sostenendo decisamente la ricerca biomedica e stanno investendo a tal fine ingenti risorse economiche ed umane, oltre alle infrastrutture necessarie a promuoverla. Tanto l'Amministrazione Generale dello Stato, nell'esercizio della competenza di promozione e coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica prevista dall'art. 149.1.15 della Costituzione, come le amministrazioni delle comunità autonome<sup>1</sup>, che nei propri Statuti hanno inserito in modo unanime la competenza di promuovere la ricerca, stanno predisponendo strutture di ricerca biomedica attraverso reti aperte alla partecipazione e collaborazione di enti privati, dei diversi organismi di ricerca, delle università e degli stessi centri del Sistema Nazionale di Salute, con l'obiettivo di sfruttare in modo efficiente le risorse disponibili ed ottenere, partendo dal contributo dei diversi gruppi di ricerca, risultati traducibili nel miglioramento della salute dei cittadini. In tal modo si ottempera, nell'ambito della ricerca biomedica, al mandato contenuto

---

<sup>1</sup> Si è scelto di tradurre letteralmente l'espressione spagnola "*comunidad autonoma*" per sottolinearne la peculiarità rispetto al solo parzialmente equivalente termine italiano di "regione".

nell'articolo 44.2 della Costituzione Spagnola, che affida ai poteri pubblici la promozione della scienza e della ricerca scientifica e tecnica a favore dell'interesse generale.

Questa Legge si inserisce in questo contesto e se, da un lato, risponde alle sfide che propone la ricerca biomedica e cerca di sfruttare i suoi risultati a favore della salute e del benessere collettivi, dall'altro, promuove e stimola l'azione coordinata dei poteri pubblici e degli organismi ed istituzioni pubbliche e private destinati alla ricerca, i quali vengono dotati di strumenti più efficaci per adempiere al loro compito. Al fine di conseguire questi obiettivi, inoltre, la Legge prevede norme in ambiti fino ad ora privi di regolazione o che lo sono in maniera frammentata o estranea ai mutamenti prodotti negli ultimi anni, come ad esempio le analisi genetiche, la ricerca con campioni biologici umani, in particolare di natura embrionaria, o le biobanche.

## II

Davanti a tale panorama, è necessario disporre di una struttura normativa adeguata, la quale possa dare risposta alle nuove sfide scientifiche, garantendo contemporaneamente la tutela dei diritti delle persone che possano risultare coinvolte nell'attività di ricerca.

In effetti, tanto in ambito internazionale quanto all'interno della società spagnola, alcuni degli aspetti più sensibili connessi alla ricerca biomedica sono stati oggetto di un aperto ed esteso dibattito, che ha consentito di ricavare principi e criteri, progressivamente sempre più accettati, a partire dai quali costruire norme e regole di condotta che permettano di stabilire il necessario equilibrio tra le necessità dei ricercatori e la fiducia della società nella ricerca scientifica. Concordemente a questo spirito, la presente Legge include tra i suoi obiettivi prioritari quello di assicurare il rispetto e la protezione dei diritti fondamentali e delle libertà pubbliche dell'essere umano e di altri beni giuridici relazionati ad essi, ai quali ha dato riconoscimento il nostro ordinamento giuridico, in particolare con la Costituzione Spagnola e la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997, che è entrata in vigore in Spagna l'1 gennaio del 2000. Di conseguenza, la Legge sancisce che la salute, l'interesse ed il benessere dell'essere umano che partecipa ad una ricerca biomedica prevarranno sull'interesse della società e della scienza.

In particolare, la presente Legge è costruita sui principi dell'integrità delle persone e della protezione della dignità e della identità dell'essere umano in qualsiasi attività di ricerca biomedica che comporti interventi sugli esseri umani, così come nella realizzazione di analisi genetiche, nel trattamento di dati genetici di carattere personale e dei campioni biologici di origine umana che vengano utilizzati nella ricerca. In questo senso, la presente Legge stabilisce che la libera autonomia della persona è il fondamento dal quale derivano i diritti particolari ad esprimere il consenso ed ad ottenere l'informazione previa. Allo stesso tempo, viene stabilito il diritto a non essere discriminato, il dovere di confidenzialità da parte di ogni persona che nell'esercizio delle proprie funzioni abbia accesso ad informazioni di carattere personale, il principio di gratuità delle donazioni di materiale biologico, e fissa standards di qualità e sicurezza, che includono la tracciabilità delle cellule e dei tessuti umani e la stretta osservanza del principio di precauzione nelle diverse attività da essa regolate. Nella regolazione di tutte queste materie, si è tenuto in considerazione quanto previsto dalla Legge 41/2002, del 14 novembre, legge fondamentale che disciplina l'autonomia del paziente ed i diritti e gli obblighi in materia di informazione e documentazione clinica, e della Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, in materia di Protezione dei Dati di Carattere Personale, alle quali viene riconosciuto una funzione integratrice rispetto alle questioni non regolate dalla presente Legge.

Dal punto di vista dell'attività di ricerca, la presente Legge garantisce la libertà di ricerca e di produzione scientifica nei termini previsti dall'articolo 20 della nostra Costituzione. Inoltre, una struttura legislativa tanto ambiziosa in materia di ricerche avanzate nell'ambito della biomedicina

non poteva ignorare il contesto umano, scientifico, strutturale e sociale all'interno del quale si svolge quotidianamente tale attività di ricerca; quindi, la presente Legge disciplina i meccanismi di sostegno e di promozione, pianificazione, valutazione e coordinamento della ricerca biomedica partendo dai principi di qualità, efficacia e di pari opportunità, al fine di favorire che i risultati della ricerca si convertano in terapie efficaci per contrastare diverse patologie. Si agevola in modo particolare l'inserimento della ricerca nei centri di salute come pratica quotidiana, si incentiva la collaborazione tra centri di ricerca biomedica di base, gli ospedali e gli altri centri del Sistema Nazionale di Salute e si stimolano i legami tra il settore pubblico ed il privato attraverso la ricerca in rete e la mobilità dei ricercatori e dei medici.

Da un punto di vista organizzativo, la Legge istituisce diversi organi collegiali ai quali si riconosce una funzione particolarmente qualificata sulla base dell'imparzialità, indipendenza, capacità tecnica e della competenza professionale che vengono richieste ai loro membri. Da un lato, i Comitati di Etica della Ricerca devono garantire in ogni centro all'interno del quale si compia attività di ricerca l'adeguatezza degli aspetti metodologici, etici e giuridici delle ricerche che implicino interventi sugli esseri umani o l'utilizzo di campioni biologici di origine umana. Alla Commissione di Garanzia per la Donazione ed Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani è riconosciuta la competenza di valutare ed emanare pareri precettivi e favorevoli rispetto ai progetti di ricerca che richiedano l'ottenimento o l'utilizzo di tessuti, cellule staminali embrionarie o altre simili di origine umano ricavate attraverso tecniche di riprogrammazione cellulare che siano già esistenti o che possano essere scoperte in futuro, così come di sviluppare altre funzioni in merito ad aspetti etici, scientifici e giuridici. Da ultimo, il Comitato Spagnolo di Bioetica viene costituito come organo con funzioni consultive in relazione a tutti quegli aspetti aventi implicazioni etiche e sociali nell'ambito della medicina e della biologia ed è chiamato a determinare le direttive ed i principi generali per l'elaborazione di codici di buona pratica della ricerca scientifica che saranno sviluppati dai Comitati di Etica della Ricerca.

### III

La presente Legge vieta esplicitamente la formazione di preembrioni ed embrioni umani per finalità esclusivamente di sperimentazione, in conformità alla teoria gradualista della protezione della vita umana sviluppata dal nostro Tribunale Costituzionale, nelle sentenze 53/1985, 212/1996 e 116/1999, ma permette l'utilizzo di qualsiasi tecnica di ottenimento di cellule staminali embrionarie umane con finalità terapeutiche o di ricerca che non comportino la creazione di un preembrione o di un embrione esclusivamente per tali finalità e nei termini stabiliti dalla Legge.

Rispetto all'utilizzo di embrioni sovrannumerari dalle tecniche di riproduzione umana assistita, il punto di partenza è rappresentato dal regime legislativo predisposto dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, che vieta espressamente la cosiddetta clonazione umana riproduttiva.

### IV

L'insieme così ampio e complesso di materie regolate dalla presente Legge è raccolto in novanta articoli, quindici capitoli, otto titoli, tre disposizioni addizionali, due transitorie, una derogatoria e cinque finali.

Le disposizioni generali del Titolo I definiscono l'asse portante che innerva la presente Legge nel suo complesso. Viene definito l'oggetto e l'ambito di applicazione della Legge e viene stabilito un catalogo di principi e di garanzie per la protezione dei diritti delle persone e dei beni giuridici coinvolti nella ricerca biomedica. In relazione all'oggetto ed all'ambito della disciplina, si sottolinea che la ricerca biomedica alla quale si riferisce la normativa comprende la ricerca di base e quella clinica, ad eccezione degli studi clinici con farmaci ed il trapianto di organi, tessuti e cellule, che verranno disciplinati da una legislazione specifica.

Rispetto al sistema di garanzie, viene recepita una relazione specifica che viene ad individuare i limiti al principio di libertà della ricerca scientifica tra la difesa della dignità ed identità dell'essere umano e la protezione della salute di quest'ultimo, e vengono disciplinati in modo specifico il consenso informato ed il diritto ad ottenere informazioni, la protezione dei dati personali ed il dovere di confidenzialità, il divieto di discriminazione per motivi genetici o causata dalla rinuncia a sottoporsi ad un'analisi genetica o a partecipare ad una ricerca, la gratuità della donazione e dell'utilizzo di campioni biologici, la garanzia della tracciabilità e della sicurezza nell'utilizzo delle cellule, tessuti e di qualsiasi materiale biologico di origine umana e, da ultimo, si stabiliscono i limiti che devono essere rispettati in relazione alle analisi genetiche.

In questo titolo vengono disciplinati, inoltre, i criteri di qualità, efficacia ed uguaglianza ai quali devono sottostare le ricerche biomediche, e vengono istituiti i Comitati di Ricerca Biomedica come strumenti fondamentali di valutazione e controllo dei progetti di ricerca. Infine, l'articolo 3 comprende un ampio catalogo di definizioni che, essendo basate su conoscenze scientifiche, tecniche e giuridiche, si pongono l'obiettivo di delimitare alcuni concetti rilevanti ai sensi della presente Legge.

La prima materia specifica della Legge, contenuta nel titolo II, è dedicata alle ricerche biomediche che comportano procedimenti invasivi sugli esseri umani, eccetto quelli meramente osservazionali. Questa disciplina completa la struttura normativa del nostro ordinamento giuridico rispetto alle ricerche nelle quali gli esseri umani sono soggetti partecipanti diretti, ambito rispetto al quale è già presente una regolazione specifica degli studi clinici di farmaci e prodotti sanitari.

Nei suoi cinque capitoli vengono disciplinati, in primo luogo, i principi generali all'interno dei quali queste ricerche devono svilupparsi, con espressi riferimenti al consenso ed alle informazioni esaustive che devono essere somministrate ai soggetti partecipanti alla ricerca; si stabiliscono, successivamente, i sistemi di valutazione, autorizzazione ed assicurazione dei danni potenziali, che cercano di ridurre al minimo i danni che potrebbero derivare da ricerche che presuppongono procedimenti invasivi sugli esseri umani; in terzo luogo, vengono regolati i casi particolari di ricerche durante la gravidanza e l'allattamento, di ricerche con minori ed incapaci e di ricerche con persone incapaci di esprimere il proprio consenso a causa della loro situazione clinica.

Il quarto capitolo di questo titolo regola i sistemi di sicurezza e di controllo durante il processo di ricerca, con concreti riferimenti alla valutazione dello stato di salute dei partecipanti alla ricerca, alla mancata interferenza negli interventi clinici su questi ultimi ed al sistema di accertamenti che, sotto il controllo del Comitato di Etica della Ricerca, devono essere effettuati nel corso della ricerca. L'ultimo capitolo del titolo, infine, determina l'obbligo di informare i partecipanti alla ricerca dei dati rilevanti per la loro salute che possano essere ricavati durante il suo svolgimento, così come l'obbligo di rendere pubblici i suoi risultati.

Nel titolo III, formato da due capitoli, è prevista la regolazione della donazione e dell'utilizzo di embrioni e feti umani, delle loro cellule, tessuti od organi, con due obiettivi principali. Il primo di questi consiste nel riformare e rendere attuale il regime legislativo che vigeva prima dell'entrata in vigore della presente Legge, in concreto la Legge 42/1988, del 28 dicembre, in materia di donazione ed utilizzo di embrioni e feti umani o di loro cellule, tessuti od organi; il secondo obiettivo consiste nell'incorporare questa materia al contesto globale della nuova Legge, al fine di eliminare frammentazioni normative non necessarie nell'ambito della ricerca biomedica. Da tutto ciò consegue l'abrogazione della Legge 42/1988, del 28 dicembre, che ha rappresentato all'epoca una novità legislativa di rilievo all'interno del nostro ordinamento giuridico e che ha costituito un punto di riferimento riconosciuto a livello di diritto comparato.

Il titolo è strutturato in due capitoli. Il primo disciplina le condizioni per la donazione di embrioni e feti umani, tra le quali sono compresi i divieti che l'interruzione della gravidanza possa avere come finalità la donazione e che i medici che fanno parte dell'equipe medica che realizza l'interruzione della gravidanza intervengano nell'utilizzo degli embrioni o dei feti abortiti, e stabilisce come condizioni di validità della donazione che venga prestato il consenso informato da parte del donatore e che l'espulsione da parte della donna gestante degli embrioni o dei feti avvenga senza

che vi sia la possibilità di mantenere la loro autonomia vitale. Il secondo capitolo impone che la ricerca con embrioni e feti vivi nell'utero potrà realizzarsi esclusivamente per finalità diagnostiche o terapeutiche nell'interesse di questi ultimi e stabilisce i requisiti per l'autorizzazione dei progetti di ricerca con embrioni, feti e le loro strutture biologiche.

Nel titolo IV, la regolazione della donazione, utilizzo e ricerca con cellule e tessuti di origine embrionaria umana e di altre cellule simili viene effettuata nel pieno rispetto di quanto previsto dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, che già disciplina la donazione di ovociti e di preembrioni in vitro sovranumerari, l'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita, così come i requisiti per l'utilizzo di questi preembrioni o delle loro strutture biologiche per finalità di ricerca o sperimentazione, e in conformità con il parere favorevole vincolante che ha il compito di emettere la Commissione di Garanzia per la Donazione ed Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani e con le condizioni, garanzie e requisiti che a tali effetti sono previsti nei primi due capitoli del Titolo IV.

Nel primo capitolo di questo titolo viene espressamente vietata la formazione di preembrioni ed embrioni umani per finalità di sperimentazione e si autorizza l'utilizzo di qualsiasi tecnica di ottenimento di cellule staminali umane per finalità terapeutiche o di ricerca, inclusa l'attivazione di ovociti attraverso trasferimento nucleare, che non comporti la creazione di un preembrione o di un embrione nei termini definiti dalla presente Legge. Nel secondo capitolo si regolano le condizioni nelle quali si deve sviluppare la ricerca con campioni biologici di natura embrionaria, e nel terzo si determina la composizione e le funzioni della citata Commissione di Garanzia, alla quale spetta anche di emanare pareri rispetto alle ricerche che vengono enumerate nella Legge relative a tessuti e cellule staminali o ad altre funzionalmente simili o a procedimenti e tecniche di ottenimento dei medesimi, incluse le linee cellulari staminali embrionarie provenienti da Paesi terzi. Infine, all'interno del quarto capitolo, che stabilisce il sistema di promozione e coordinamento nell'ambito della ricerca con cellule e tessuti di origine embrionaria umana, spicca la disciplina della Banca Nazionale di Linee Cellulari, alla quale viene riconosciuta una struttura in forma di rete, con un nodo centrale, e l'incardinamento presso l'Istituto di Salute Carlos III.

Il titolo V disciplina altre materie emergenti relative alla attuale tendenza espansiva della ricerca biomedica, quali la realizzazione di analisi genetiche, l'accesso e l'utilizzo dei suoi risultati, così come l'ottenimento di campioni biologici di origine umana. Nonostante le enormi difficoltà connesse all'individuazione dei limiti che caratterizzano la ricerca e la diagnostica nell'ambito delle analisi genetiche, per ragioni di coerenza sostanziale e sistematica e di attenzione per gli importanti diritti delle persone che possono trovarsi implicate in questo tipo di analisi, la presente Legge non poteva rinunciare a stabilire l'ambito giuridico nel quale deve situarsi la realizzazione di analisi genetiche per qualsiasi finalità, inclusa quella diagnostica.

A tal riguardo, la Legge, nel prescrivere un insieme di garanzie in relazione alle analisi genetiche ed ai campioni biologici all'interno della protezione dei dati di carattere personale, configura un apparato di norme al fine di assicurare fiducia e sicurezza ai ricercatori ed alle istituzioni pubbliche e private nelle loro attività in tale settore, risolvendo le attuali incertezze legislative. Oltre ai principi normativi appena menzionati, si caratterizzano in quanto principi fondamentali il principio di accessibilità, equità e qualità nel trattamento dei dati, essendo inoltre richiesto il consenso previo e prevedendosi la condizione dei campioni biologici anonimizzati. Infine, sono previste regole specifiche in relazione alle persone decedute ed ai preembrioni, embrioni e feti, rispetto ai quali viene garantito la protezione dei dati e si impone il dovere di confidenzialità. Risulta inoltre degno di essere sottolineato il fatto che la presente Legge prevede la necessità di accreditamento dei centri e delle persone autorizzate ad effettuare analisi genetiche.

Il regime di ottenimento, conservazione, utilizzo e cessione di campioni biologici risulta, analogamente, oggetto di una regolazione dettagliata nel terzo capitolo di questo titolo. Come appare logico, la struttura giuridica è incentrata nuovamente sul consenso del soggetto fonte del campione e sull'informazione previa che gli deve essere somministrata a tal riguardo. Rispetto all'alternativa sussistente tra la possibilità di prestare un consenso completamente generico e la

possibilità di un consenso specifico per l'utilizzo od utilizzi successivi del campione, la presente Legge ha optato per un regime intermedio e flessibile, nel senso che il consenso iniziale può riguardare, nel caso in cui tale possibilità sia prevista nell'informativa previamente somministrata al soggetto fonte, ricerche successive connesse a quella iniziale, incluse quelle ricerche che possano essere realizzate da terzi e le cessioni a questi ultimi di dati o campioni identificati o identificabili. Comunque, è stato previsto un regime transitorio in relazione ai campioni biologici ottenuti per qualsiasi finalità prima dell'entrata in vigore della presente Legge, al fine di non ostacolare il loro utilizzo a scopo di ricerca, vigilando allo stesso tempo sugli interessi dei soggetti fonte dei campioni medesimi.

In stretta relazione con l'utilizzo di campioni di origine umana, la presente Legge definisce e chiarisce lo statuto giuridico delle biobanche e le distingue dalle altre collezioni di campioni biologici che possano esistere a scopo di ricerca biomedica, senza escludere il fatto che in entrambi i casi si debba procedere alla loro iscrizione nel Registro Nazionale delle Biobanche. Si stabilisce il sistema di registro unico, a prescindere dalla finalità della banca, incluse le finalità di uso clinico con pazienti, in forma esclusiva o condivisa con finalità di ricerca, e senza pregiudizio delle misure specifiche che devono essere sviluppate a livello regolamentare in merito al funzionamento di ciascuna banca, secondo la rispettiva natura e le finalità delle medesime. Viene previsto inoltre che l'autorizzazione della creazione di biobanche spetterà agli organi competenti della comunità autonoma corrispondente, eccetto le iniziative che possano essere intraprese presso l'Istituto di Salute Carlos III in merito alla creazione di Banche Nazionali di campioni biologici con finalità di ricerca rivolte all'interesse generale, nel qual caso l'autorizzazione sarà di competenza del Ministro di Sanità e Consumo.

Il titolo VI stabilisce il regime di infrazioni e sanzioni amministrative, che è basato sui principi di legalità, di intervento minimo, proporzionalità e sussidiarietà rispetto alle infrazioni penali. Le infrazioni concrete incluse nella presente Legge sono integrate da quanto previsto a tal riguardo dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, senza escludere il fatto che possano risultare allo stesso modo applicabile quelle previste dalla Legge generale di Sanità e quelle contenute nella normativa delle comunità autonome ed nella normativa in materia di protezione dei dati di carattere personale.

La Legge si pone l'obiettivo di rispondere, analogamente, alla necessità di potere contare su di un organo statale come il Comitato di Bioetica, di natura fondamentalmente consultiva nelle materie connesse alle implicazioni etiche, giuridiche e sociali della medicina e della biologia, che inoltre sia in grado di rappresentare la Spagna nei contesti e negli organismi sovranazionali ed internazionali che si occupano di bioetica e collabori con altri comitati statali e regionali con funzioni di consulenza in queste materie. Nel titolo VII della Legge sono contenute le regole relative alla sua composizione ed al suo funzionamento, attraverso le quali si cerca di garantire la sua indipendenza attraverso la nomina dei suoi membri tra persone accreditate e qualificate del mondo scientifico, giuridico e bioetico.

Infine, il titolo VIII della Legge, di particolare rilevanza, è dedicato alla promozione e coordinamento della ricerca biomedica all'interno del Sistema Nazionale di Salute in relazione alla elaborazione dell'iniziativa di settore inserita nel Piano Nazionale di Ricerca Scientifica, Sviluppo ed Innovazione Tecnologica. Assieme a ciò e rispondendo alle sollecitazioni reiterate di alcuni gruppi di ricercatori, si mira ad una migliore regolazione della promozione e del coordinamento della ricerca biomedica in Spagna. Al fine di conseguire entrambi gli obiettivi, è stato predisposto un tessuto normativo funzionale alla promozione della ricerca scientifica d'eccellenza, finalizzata a risolvere le necessità di salute della popolazione, ed in particolare della pratica clinica fondata sulla conoscenza scientifica all'interno delle strutture del Sistema Nazionale di Salute, riconoscendo ai centri che lo compongono la capacità di assumere personale da impiegare in attività di ricerca ed aprendo alla possibilità che l'attività di ricerca divenga parte integrante della carriera professionale del personale dipendente dal Sistema Nazionale di Salute. Inoltre, vengono stabiliti meccanismi di

mobilità del personale ricercatore all'interno dell'Amministrazione Generale dello Stato e verso enti privati di ricerca attraverso un'aspettativa temporanea.

Viene anche rafforzata la cooperazione tra settori pubblico e privato attraverso, tra l'altro, la collaborazione e la partecipazione degli enti privati allo svolgimento delle attività di ricerca del Sistema Nazionale di Salute e si stabilisce la possibilità che il personale di questi enti privati partecipino alla realizzazione di programmi o progetti di ricerca del Sistema Nazionale di Salute.

Tra le disposizioni che chiudono l'articolato della presente Legge merita speciale menzione la seconda disposizione addizionale, con la quale si riforma ed attualizza la disciplina dell'Istituto di Salute Carlos III come fondamentale strumento dell'Amministrazione Generale dello Stato per la promozione della ricerca biomedica.

Le diverse disposizioni e regole contenute nella presente Legge offrono un insieme normativo innovativo, completo ed in gran parte adattabile alle circostanze e situazioni verso le quali si svilupperà prevedibilmente la ricerca biomedica nei prossimi anni. Si tratta di uno strumento normativo che, nell'adempiere alla pretesa di garantire i diritti ed i beni giuridici coinvolti nella ricerca biomedica, rappresenta un supporto decisivo per lo sviluppo delle politiche pubbliche e delle iniziative private che devono dare impulso ad una ricerca biomedica avanzata e competitiva nel nostro ambito scientifico ed all'interno di un contesto giuridico chiaro che garantisca l'efficienza e la qualità della ricerca.

## TITOLO I

### **Disposizioni generali**

Articolo 1. Oggetto ed ambito di applicazione.

1. L'oggetto della presente Legge consiste nel disciplinare, nel pieno rispetto della dignità e dell'identità umana e dei diritti inerenti alla persona, la ricerca biomedica e, in particolare:

- a) Le ricerche connesse alla salute umana che implicino procedure invasive.
- b) La donazione e l'utilizzo di ovociti, spermatozoi, preembrioni, embrioni e feti umani o di loro cellule, tessuti od organi per finalità di ricerca biomedica e le loro possibili applicazioni cliniche.
- c) Il trattamento di campioni biologici.
- d) Lo stoccaggio ed il trasferimento di campioni biologici.
- e) Le biobanche.
- f) Il Comitato Spagnolo di Bioetica e gli altri organi aventi competenze in materia di ricerca biomedica.
- g) I meccanismi di promozione, pianificazione, valutazione e coordinamento della ricerca biomedica.

2. Analogamente ed esclusivamente in ambito sanitario, la presente Legge disciplina la realizzazione di indagini genetiche ed il trattamento di dati genetici di carattere personale.

3. La ricerca biomedica alla quale si riferisce la presente Legge include la ricerca di base e quella clinica, ad eccezione, in questo ultimo caso, degli studi clinici con farmaci e prodotti sanitari, i quali verranno regolati da una normativa specifica.

4. Sono esclusi dall'ambito della presente Legge i trapianti di organi, tessuti e cellule di qualsiasi origine, che verranno disciplinati da quanto stabilito nella Legge 30/1979, del 27 ottobre, in materia di espanto e trapianto di organi, e nella ulteriore normativa applicabile.

Articolo 2. Principi e garanzie della ricerca biomedica.

La realizzazione di qualsiasi attività di ricerca biomedica compresa nella presente Legge sarà sottoposta al rispetto delle seguenti garanzie:

- a) Verrà garantita la protezione della dignità e dell'identità dell'essere umano in riferimento ad ogni ricerca che implichi interventi su esseri umani nell'ambito della biomedicina, assicurando ad ogni persona, senza alcun tipo di discriminazione, il rispetto dell'integrità e degli altri diritti e libertà fondamentali.
- b) La salute, l'interesse ed il benessere dell'essere umano che partecipi ad una ricerca biomedica prevarranno sull'interesse della società e della scienza.
- c) Le ricerche che utilizzino campioni biologici verranno realizzate nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, garantendo la confidenzialità nel trattamento dei dati di natura personale e dei campioni biologici, in particolare nella realizzazione di analisi genetiche.
- d) Viene garantita la libertà di ricerca e di produzione scientifica nell'ambito delle scienze biomediche.
- e) L'autorizzazione e lo svolgimento di qualsiasi progetto di ricerca sull'essere umano o su materiale biologico richiederà il previo e precettivo parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca.
- f) La ricerca si svilupperà in conformità con il principio di precauzione, al fine di prevenire ed evitare rischi per la vita e la salute.
- g) La ricerca dovrà essere oggetto di valutazione.

### Articolo 3. Definizioni.

Agli effetti della presenta Legge si intenderà per:

- a) "Analisi genetica": procedimento finalizzato a rilevare la presenza, l'assenza o le varianti di uno o diversi segmenti di materiale genetico, che includa elementi indiretti che consentano di rilevare un prodotto genico o un metabolita specifico che sia indicativo di un determinato mutamento genico.
- b) "Analisi genetiche-di popolazione": ricerca che è volta a comprendere la natura e la dimensione dei mutamenti genetici all'interno di una popolazione e tra individui del medesimo gruppo o di gruppi diversi.
- c) "Anonimizzazione": procedura attraverso la quale non è più possibile stabilire mediante strumenti ragionevoli il nesso tra un dato ed il soggetto al quale si riferisce. È applicabile anche al campione biologico.
- d) "Biobanca": impresa pubblica o privata, senza fini di lucro, che raccoglie una collezione di campioni biologici concepita con finalità diagnostiche o di ricerca biomedica ed organizzata come unità tecnica secondo criteri di qualità, ordine e destinazione.
- e) "Consulenza genetica": procedimento destinato ad informare una persona in relazione alle possibili conseguenze per sé stessa o per la sua discendenza derivanti dai risultati di una analisi o di un screening genetico e dei suoi vantaggi e rischi ed, eventualmente, a consigliarla sulle possibili alternative derivanti dall'analisi. Ha luogo sia prima che successivamente ad un'analisi o screening genetici ed anche in assenza degli stessi.
- f) "Consenso": manifestazione di volontà libera e cosciente validamente espressa da parte di una persona capace, o del suo rappresentante autorizzato, preceduta da una adeguata informazione.
- g) "Screening genetico": programma di salute pubblica, finalizzato ad identificare negli individui caratteristiche genetiche, per le quali un intervento medico precoce potrebbe condurre alla eliminazione o riduzione della mortalità, morbilità o delle menomazioni associate a tali caratteristiche.

- h) “Dato anonimo”: dato registrato in assenza di un nesso con una persona identificata o identificabile.
- i) “Dato anonimizzato o irreversibilmente dissociato”: dato che non può essere associato ad una persona identificata o identificabile in quanto è stato eliminato il nesso con qualsiasi informazione che possa identificare il soggetto, o in quanto tale associazione richiede uno sforzo non ragionevole, con ciò dovendosi intendere l’impiego di una quantità di tempo, risorse e lavoro sproporzionata.
- j) “Dato genetico di carattere personale”: informazione relativa alle caratteristiche ereditarie di una persona, identificata o identificabile, ottenuta attraverso l’analisi di acidi nucleici o altre analisi scientifiche.
- k) “Dato codificato o dissociato in maniera reversibile”: dato non associato ad una persona identificata o identificabile in quanto è stata sostituita o separata l’informazione che identifica tale persona utilizzando un codice che permetta l’operazione inversa.
- l) “Embrione”: fase di sviluppo embrionario che inizia dal momento in cui l’ovocita fecondato si trova nell’utero di una donna fino al momento in cui si produce l’inizio dell’organogenesi, e che termina 56 giorni dopo la fecondazione, esclusi i giorni nei quali lo sviluppo era stato sospeso.
- m) “Studio osservazionale”: studio realizzato su individui rispetto ai quali non viene modificato il trattamento o l’intervento ai quali possano essere sottoposti e non viene prescritta nessuna altra misura che potrebbe compromettere la loro integrità personale.
- n) “Feto”: embrione con sembianze umane e con gli organi formati, che si sviluppa a partire dal cinquantasettesimo giorno dalla fecondazione, eccetto i giorni nei quali lo sviluppo sia stato sospeso, fino al momento del parto.
- o) “Campione biologico”: ogni materiale biologico di origine umana suscettibile di conservazione e che può contenere informazioni relative alla dotazione genetica caratteristica di una persona.
- p) “Campione biologico anonimizzato o irreversibilmente dissociato”: campione che non può essere associato ad una persona identificata o identificabile in quanto è stato eliminato il nesso con qualsiasi informazione in grado di identificare il soggetto, o perché tale associazione richiede uno sforzo non ragionevole.
- q) “Campione biologico non identificabile o anonimo”: campione raccolto senza un nesso con una persona identificata o identificabile della quale, di conseguenza, non è possibile conoscere la fonte da cui deriva ed è impossibile risalire alla sua origine.
- r) “Campione biologico codificato o dissociato in modo reversibile”: campione non associato ad una persona identificata o identificabile in quanto è stata sostituita o separata l’informazione che identifica tale persona utilizzando un codice in grado di permettere l’operazione inversa.
- s) “Preembrione”: l’embrione formato in vitro costituito dal gruppo di cellule risultanti dalla divisione progressiva dell’ovocita dal momento della fecondazione fino al quattordicesimo giorno successivo ad essa.
- t) “Procedimento invasivo”: qualsiasi intervento realizzato con finalità di ricerca che implichi un rischio fisico o psichico per il soggetto coinvolto.
- u) “Rischio ed oneri minimi”: le conseguenze per la salute ed i disturbi che possono colpire i soggetti partecipanti ad una ricerca, gli effetti della quale potranno essere esclusivamente di natura lieve e temporanea.
- v) “Soggetto fonte”: individuo vivo, a prescindere dal suo stato di salute, o deceduto, dal quale deriva il campione biologico.
- w) “Trattamento di dati genetici di carattere personale o di campioni biologici”: attività e procedure che permettono l’ottenimento, la conservazione, l’utilizzo e la cessione di dati genetici di carattere personale o di campioni biologici.

- x) “Tracciabilità”: capacità di associare un determinato materiale biologico con l’informazione registrata alla quale si riferiscono in ogni momento delle fasi di ottenimento, così come durante tutto il processo di ricerca.

#### Articolo 4. Consenso informato e diritto all’informazione.

1. Verrà rispettata la libera autonomia delle persone che partecipino ad una ricerca biomedica o che apportino a questa i propri campioni biologici, essendo pertanto necessario che abbiano prestato previamente il proprio consenso espresso e scritto dopo avere ricevuto una informazione adeguata. L’informazione verrà comunicata per iscritto e comprenderà la natura, la rilevanza, le conseguenze ed i rischi della ricerca, nei termini stabiliti dalla presente Legge.

L’informazione verrà fornita alle persone incapaci in condizioni ed in formati accessibili appropriati alle loro necessità.

Nel caso in cui il soggetto della ricerca non sia in grado di scrivere, il consenso potrà essere prestato attraverso qualsiasi modalità ammessa dal diritto che permetta di assicurare la stabilità della propria volontà.

2. Il consenso verrà prestato per rappresentanza nel caso in cui la persona sia stata dichiarata incapace legalmente o sia minore d’età, esclusivamente nel caso in cui non sussistano alternative per la ricerca.

La dichiarazione del consenso per rappresentanza verrà prestata per la ricerca che deve essere svolta e si effettuerà rispettando la dignità della persona ed a beneficio della sua salute.

Le persone incapaci ed i minori parteciperanno, per quanto possibile e secondo l’età e le capacità, alle decisioni durante il processo di ricerca.

3. Le persone che partecipino ad una ricerca biomedica potranno revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, nei limiti stabiliti dalla presente Legge. Le persone o gli enti che abbiano ricevuto tale consenso predisporranno gli strumenti necessari per l’effettivo esercizio di tale diritto.

4. La mancanza di consenso o la revoca del consenso previamente prestato non causeranno nessun pregiudizio per l’assistenza sanitaria del soggetto.

5. Ogni persona ha diritto ad essere informata rispetto ai propri dati genetici ed agli altri dati di natura personale che vengano ottenuti nel corso della ricerca biomedica, nei termini secondo i quali abbia manifestato la propria volontà. Si riconosce il medesimo diritto alla persona che abbia messo a disposizione, per la medesima finalità, campioni biologici, o nel caso in cui sia stato ottenuto altro materiale biologico partendo da questi ultimi.

Verrà rispettato il diritto della persona di decidere che non le siano comunicati i dati ai quali si riferisce il comma precedente, incluse le scoperte inaspettate che si possano produrre. Tuttavia, quando tale informazione, in base alla valutazione del medico responsabile, sia necessaria al fine di evitare un grave pregiudizio per la sua salute o per quella dei suoi familiari biologici, verrà informato un parente prossimo o un rappresentante, previa consulenza del comitato di assistenza quando questo sia istituito. In ogni caso, la comunicazione si limiterà esclusivamente ai dati necessari per tali finalità.

#### Articolo 5. Protezione di dati personali e garanzie di confidenzialità.

1. Verrà garantita la protezione dell’intimità personale ed il trattamento confidenziale dei dati personali che siano ricavati dall’attività di ricerca biomedica, in conformità a quanto disposto dalla Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, in materia di Protezione di Dati di Carattere Personale. Le medesime garanzie si applicheranno ai campioni biologici che siano fonte di informazione di carattere personale.

2. La cessione di dati di carattere personale a terzi esterni rispetto all’attività medico-assistenziale o ad una ricerca biomedica richiederà il consenso espresso e scritto dell’interessato.

Nel caso in cui i dati ottenuti relativi al soggetto fonte possano rilevare informazioni di carattere personale relative ai suoi familiari, la cessione a terzi richiederà il consenso espresso e scritto di tutti gli interessati.

3. Viene proibito l'utilizzo di dati relativi alla salute delle persone per finalità diverse da quelle per le quali è stato prestato il consenso.

4. Sarà soggetto al dovere di segretezza qualsiasi persona che, nell'esercizio delle proprie funzioni in relazione con un'attività medico-assistenziale o con una ricerca biomedica, a prescindere dai limiti che caratterizzino l'una e l'altra, abbia accesso a dati di carattere personale. Tale dovere perdurerà anche nel caso in cui la ricerca o l'attività siano terminate.

5. Nel caso in cui non sia possibile pubblicare i risultati di una ricerca senza identificare la persona che ha partecipato alla medesima o che ha messo a disposizione campioni biologici, tali risultati potranno essere pubblicati esclusivamente quando sia stato ottenuto il consenso previo ed espresso della persona coinvolta.

#### Articolo 6. Divieto di discriminazione.

Nessuno potrà essere oggetto di nessuna discriminazione a causa delle proprie caratteristiche genetiche. Non potrà inoltre essere discriminata una persona in conseguenza del suo rifiuto a sottoporsi ad un'analisi genetica o a prestare il proprio consenso a partecipare ad una ricerca biomedica o a donare materiali biologici, in particolare in relazione alla prestazione medico-assistenziale che le corrisponda.

#### Articolo 7. Gratuità.

La donazione e l'utilizzo di campioni biologici umani saranno gratuiti, a prescindere dalla loro specifica origine, senza che in nessun caso i rimborsi previsti nella presente Legge possano comportare un carattere lucrativo o commerciale.

La donazione implica, contestualmente, la rinuncia da parte dei donanti di qualsiasi diritto di natura economica o di altro tipo rispetto ai risultati che possano risultare direttamente o indirettamente dalle ricerche che si svolgano con questi campioni biologici.

#### Articolo 8. Tracciabilità e sicurezza.

Dovrà essere garantito la tracciabilità delle cellule, tessuti e di qualsiasi materiale biologico di origine umana, al fine di salvaguardare le norme di qualità e sicurezza, in conformità con il dovere di confidenzialità e con quanto disposto dalla Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, in materia di Protezione di Dati di Carattere Personale.

In caso di ricerche con cellule e tessuti destinati ad una applicazione sull'essere umano, i dati che garantiscono la tracciabilità devono essere conservati per almeno 30 anni.

Le attività connesse alla ricerca biomedica verranno effettuate rispettando rigidamente il principio di precauzione, al fine di prevenire rischi gravi per la vita e la salute umane.

#### Articolo 9. Limiti delle analisi genetiche.

1. Verrà garantita la protezione dei diritti delle persone nella realizzazione di analisi genetiche e nel trattamento di dati genetici di carattere personale in ambito sanitario.

2. Le analisi genetiche si effettueranno secondo criteri di pertinenza, qualità, equità ed accessibilità.

3. Potranno svolgersi esclusivamente test predittivi di malattie genetiche o che permettano di identificare il soggetto in quanto portatore di un gene responsabile di una malattia, o di eliminare una predisposizione o una suscettibilità genetica ad una malattia, con finalità mediche o di ricerca medica e con una consulenza genetica, quando sia indicato, o nel caso di uno studio relativo alle

differenze inter-individuali nella risposta ai farmaci ed alle interazioni genetico-ambientali o di uno studio delle basi molecolari delle malattie.

Articolo 10. Promozione e qualità della ricerca biomedica.

1. La promozione della ricerca biomedica dovrà attenersi a criteri di qualità, efficacia e parità di opportunità.
2. Qualsiasi ricerca di natura biomedica dovrà essere scientificamente giustificata, adempiere a criteri di qualità scientifica generalmente accettati e realizzarsi in conformità agli obblighi ed agli standards professionali adeguati, con la supervisione di un ricercatore scientificamente qualificato. Verrà inoltre valutata la sua conclusione.

Articolo 11. Importazione ed esportazione di campioni biologici.

L'importazione e l'esportazione di campioni biologici di origine umana tanto all'interno quanto all'esterno dell'ordinamento comunitario per le finalità di ricerca biomedica alle quali si riferisce la presente Legge verranno disciplinati dalle disposizioni che saranno determinate a livello regolamentare.

Nel caso di campioni biologici provenienti da biobanche si osserveranno, inoltre, le condizioni relative alla cessione ed alla sicurezza che sono stabilite dal Titolo V della presente Legge.

Articolo 12. Comitati di Etica della Ricerca.

1. I Comitati di Etica della Ricerca connessi ai centri che realizzano attività di ricerca biomedica dovranno essere debitamente accreditati dall'organismo competente della relativa comunità autonoma o, nel caso di centri dipendenti dall'Amministrazione Generale dello Stato, dall'organo competente della medesima, al fine di garantire la sua indipendenza ed imparzialità.

Ai fini dell'accreditamento di un Comitato di Etica della Ricerca verranno valutati, quanto meno, i seguenti criteri: l'indipendenza e l'imparzialità dei suoi membri rispetto ai promotori ed ai ricercatori dei progetti di ricerca biomedica, così come la sua composizione interdisciplinare.

Le autorità competenti potranno prevedere l'istituzione di Comitati di Etica della Ricerca che svolgano le proprie funzioni in due o più centri che realizzino attività di ricerca biomedica.

2. Il Comitato di Etica della Ricerca connesso al centro eserciterà le seguenti funzioni:

- a) Valutare la competenza qualificata del ricercatore principale e quella del gruppo di ricerca così come la fattibilità del progetto;
- b) Esaminare gli aspetti metodologici, etici e legali del progetto di ricerca;
- c) Esaminare il rapporto tra rischi e benefici previsti derivanti dallo studio;
- d) Controllare l'osservanza di procedure che permettano di garantire la tracciabilità dei campioni di origine umana, senza che ciò pregiudichi quanto previsto dalla legislazione relativa alla protezione di dati di carattere personale;
- e) Fornire consulenza, previa valutazione del progetto di ricerca, a tutta l'attività di ricerca biomedica che comporti interventi su esseri umani o l'utilizzo di campioni biologici di origine umana, senza pregiudizio di altri pareri che debbano essere emessi. Il progetto di ricerca non potrà essere autorizzato o svolgersi senza il previo e precettivo parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca;
- f) Sviluppare codici di buona pratica in conformità con i principi stabiliti dal Comitato Spagnolo di Bioetica e gestire i conflitti ed i procedimenti di infrazione che il suo inadempimento possa provocare;
- g) Coordinare la sua attività con quella di analoghi comitati di altre istituzioni;
- h) Controllare la confidenzialità ed esercitare ogni altra funzione che possa venire stabilita dalla successiva normativa applicativa della presente Legge.

3. Nell'esercizio delle loro funzioni, i Comitati di Etica della Ricerca potranno richiedere le informazioni necessarie e, in particolare, quelle che si riferiscano alle fonti ed alla quantità del finanziamento degli studi e la distribuzione delle spese.

4. I membri dei Comitati di Etica della Ricerca dovranno fornire una dichiarazione delle loro attività ed interessi e si dovranno astenere dal partecipare alle delibere ed alla votazioni rispetto alle quali abbiano un interesse diretto ed indiretto nei confronti della questione esaminata.

## TITOLO II

### **Ricerche che implicano procedimenti invasivi su esseri umani**

#### CAPITOLO I

##### **Principi generali e requisiti di informazione e consenso**

Articolo 13. Consenso.

La realizzazione di una ricerca su una persona richiederà il consenso espresso, specifico e scritto di quest'ultima, o del suo rappresentante legale, in conformità con i principi generali enunciati nell'articolo 4 della presente Legge.

Articolo 14. Principi generali.

1. La ricerca su esseri umani potrà svolgersi esclusivamente in assenza di una alternativa di efficacia equivalente.

2. La ricerca non dovrà comportare per l'essere umano rischi e disturbi sproporzionati rispetto ai benefici potenziali che si possano ottenere.

3. In conformità con quanto stabilito dal comma precedente, nel caso in cui la ricerca non sia in grado di produrre risultati che vadano a diretto beneficio della salute del soggetto che partecipa alla medesima, quest'ultima potrà essere avviata esclusivamente nel caso in cui comporti un rischio ed un peso minimo per il soggetto, secondo il giudizio del Comitato di Etica della Ricerca che deve valutare la ricerca stessa.

Articolo 15. Informazione ai soggetti partecipanti alla ricerca.

1. Le persone alle quali viene richiesta la partecipazione ad un progetto di ricerca riceveranno previamente la necessaria informazione, opportunamente documentata ed in forma comprensibile e, nel caso di persone incapaci, in una forma adeguata alle loro condizioni.

2. L'informazione includerà la finalità, il piano dettagliato, le conseguenze negative ed i possibili rischi e benefici della ricerca. Tale informazione specificherà i seguenti elementi:

- a) Natura, estensione e durata delle procedure che si utilizzeranno, in particolare quelle che riguardano la partecipazione del soggetto.
- b) Procedure preventive, diagnostiche e terapeutiche disponibili.
- c) Strumenti funzionali ad ovviare ad eventi avversi che possano coinvolgere i soggetti che partecipano alla ricerca.

- d) Strumenti che assicurino il rispetto della vita privata e la confidenzialità dei dati personali in conformità con quanto previsto al riguardo dalla legislazione in materia di protezione di dati di carattere personale.
- e) Strumenti per accedere, nei termini previsti nell'articolo 4.5, alle informazioni rilevanti per il soggetto, che derivino dalla ricerca o dai risultati complessivi della medesima.
- f) Strumenti che garantiscano una compensazione adeguata nel caso in cui il soggetto subisca danni.
- g) Identità del ricercatore responsabile della ricerca.
- h) Qualsiasi futuro utilizzo potenziale, inclusi quelli commerciali, dei risultati della ricerca.
- i) Fonte di finanziamento del progetto di ricerca.

Nel caso in cui non si conoscano tali elementi ci si impegnerà esplicitamente a completare l'informazione nel momento in cui i dati siano disponibili.

3. Nel caso in cui sia stato previsto l'utilizzo futuro o contestuale di dati genetici o di campioni biologici si applicherà quanto disposto nei capitoli II e III del titolo V della presente Legge.

4. Inoltre, le persone alle quali venga richiesta la partecipazione alla ricerca verranno informate in merito ai diritti ed alle garanzie prescritte nella presente Legge per la loro protezione e, specificamente, del loro diritto a rifiutare il consenso o a ritirarlo in qualsiasi momento senza che possa essere violato per questo motivo il loro diritto all'assistenza sanitaria.

## CAPITOLO II

### **Valutazione, autorizzazione ed assicurazione del danno**

Articolo 16. Valutazione ed autorizzazione.

Ogni ricerca biomedica che comporti una procedura invasiva sull'essere umano dovrà essere previamente valutata dal Comitato di Etica della Ricerca competente per il progetto di ricerca presentato ed autorizzata dall'organo regionale corrispondente. La valutazione dovrà precedere l'autorizzazione, essere favorevole ed opportunamente motivata e dovrà considerare l'idoneità scientifica del progetto, la sua opportunità, fattibilità e l'adeguatezza del ricercatore principale e del gruppo di ricerca.

Nel caso in cui i risultati parziali ottenuti rendano opportuno modificare il progetto, tale modifica richiederà un parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca e verrà comunicata all'autorità regionale competente ai fini richiesti.

Nel caso di progetti di ricerca che vengano realizzati in vari centri, sarà garantita l'unicità del criterio e l'esistenza di un parere unico.

Articolo 17. Garanzie di controllo e vigilanza.

1. La realizzazione della ricerca dovrà conformarsi in ogni caso al contenuto del progetto per il quale era stata emessa l'autorizzazione.

2. Le autorità sanitarie avranno in ogni momento facoltà ispettive rispetto alla ricerca, potendo avere accesso alle cartelle cliniche individuali dei soggetti dello studio, rispetto alle quali dovranno in ogni caso rispettare il loro carattere confidenziale.

3. L'autorità regionale procederà, su propria iniziativa o su istanza del Comitato di Etica della Ricerca, alla sospensione cautelare della ricerca autorizzata nei casi in cui non si siano osservati i requisiti stabiliti nella presente Legge ed ciò risulti necessario per proteggere i diritti dei cittadini.

Articolo 18. Risarcimenti per danni ed assicurazione.

1. Le persone che abbiano subito danni in conseguenza della loro partecipazione in un progetto di ricerca, riceveranno il risarcimento corrispondente, in conformità con quanto stabilito nei comma successivi.
2. La realizzazione di una ricerca che comporti una procedura invasiva su esseri umani richiederà l'assicurazione preventiva dei danni e danneggiamenti che possano derivare dalla medesima alla persona sulla quale viene svolta.
3. Nel caso in cui, per qualsiasi motivo, l'assicurazione non copra interamente i danni causati, il promotore della ricerca, il ricercatore responsabile della medesima e l'ospedale o centro nel quale si sia realizzata risponderanno in solido di quelli, anche in assenza di colpa, ricadendo su essi l'onere della prova. Né l'autorizzazione amministrativa né il parere del Comitato di Etica della Ricerca potranno scioglierli dalla responsabilità.
4. Si presume, salvo prova contraria, che i danni inerenti alla salute della persona coinvolta nella ricerca, nel corso della sua realizzazione e nell'anno successivo al suo termine, si siano prodotti come conseguenza della ricerca. Tuttavia, una volta terminato l'anno successivo al termine della ricerca, il soggetto sarà obbligato a provare il danno ed il nesso tra la ricerca ed il danno prodotto.
5. Rispetto agli altri aspetti relativi alla responsabilità per danni ed alla loro assicurazione, si applicherà quanto previsto nella legislazione sulle garanzie e l'uso razionale dei farmaci e dei prodotti sanitari.

### CAPITOLO III

#### **Situazioni specifiche**

##### Articolo 19. Ricerche nel corso della gravidanza e dell'allattamento.

1. Una ricerca alla quale partecipi una donna in stato di gravidanza, rispetto alla quale tale ricerca non produca un beneficio diretto, o rispetto all'embrione, al feto o al bambino successivamente alla nascita, potrà essere autorizzata esclusivamente se si adempiono tali condizioni:
  - a) Che la ricerca sia finalizzata a contribuire a produrre risultati che vadano a beneficio di altre donne, embrioni, feto o bambini.
  - b) Che non sia possibile realizzare ricerche di efficacia comparabile in donne che non versino in stato di gravidanza.
  - c) Che la ricerca comporti un rischio e un pregiudizio minimo per la donna e, eventualmente, per l'embrione, il feto o il bambino.
  - d) Che la donna in stato di gravidanza o i rappresentanti legali del bambino, eventualmente, prestino il loro consenso nei termini previsti dalla presente Legge.
2. Quando la ricerca si svolga con una donna durante il periodo di allattamento, si dovrà porre particolare attenzione al fine di evitare conseguenze negative per la salute del bambino.

##### Articolo 20. Protezione delle persone che non hanno capacità di esprimere il proprio consenso.

1. La ricerca su una persona minore o incapace di agire, salvo nel caso in cui, avendo riguardo al suo livello di comprensione, la dichiarazione giudiziale di incapacità la autorizzi a prestare consenso alla ricerca, potrà essere realizzata esclusivamente se concorrono le seguenti condizioni:
  - a) Che i risultati della ricerca possano produrre benefici reali o diretti per la sua salute.
  - b) Che non si possa realizzare una ricerca di efficacia comparabile con individui capaci di prestare il proprio consenso.

- c) Che la persona che partecipi alla ricerca sia stata informata per iscritto dei propri diritti e dei limiti prescritti dalla presente Legge e dalla normativa applicativa della loro protezione, eccetto nel caso in cui questa persona non sia in grado di ricevere l'informazione.
- d) Che i rappresentanti legali della persona che partecipi alla ricerca abbiano prestato il loro consenso per iscritto, dopo avere ottenuto l'informazione stabilita dall'articolo 15. I rappresentanti legali dovranno considerare le volontà o le obiezioni espresse precedentemente dalla persona interessata. In tali casi si agirà, inoltre, in conformità a quanto previsto nel comma 1 dell'articolo 4 della presente Legge.

2. Quando sia presumibile che la ricerca non produca risultati a beneficio diretto della salute dei soggetti cui ci si riferisce al comma 1 di questo articolo, la ricerca potrà essere autorizzata in modo eccezionale nel caso in cui concorrano, oltre ai requisiti contenuti nelle lettere b), c) e d) del comma precedente, le seguenti condizioni:

- a) Che la ricerca sia volta a contribuire, migliorando significativamente la comprensione della malattia o della condizione dell'individuo, ad un risultato utile ad altre persone della medesima età o con la stessa malattia o condizione, in un periodo ragionevole.
- b) Che la ricerca comporti un rischio ed un peso minimi per l'individuo partecipante.
- c) Che l'autorizzazione della ricerca sia resa nota al Pubblico Ministero.

Articolo 21. Ricerca su persone incapaci di prestare consenso a causa della loro situazione clinica.

1. Per la realizzazione di una ricerca in situazioni cliniche di emergenza, nelle quali la persona coinvolta non possa prestare il proprio consenso, dovranno adempirsi le seguenti condizioni specifiche:

- a) Che non sia possibile realizzare ricerche di efficacia equivalente con persone che non versino in tale situazione di emergenza.
- b) Che, nel caso in cui non sia prevedibile che la ricerca possa produrre risultati utili per la salute del paziente, si proponga di contribuire a migliorare significativamente la comprensione della malattia o della condizione del paziente, con l'obiettivo di portare beneficio ad altre persone con la medesima malattia o nella medesima condizione, sempre che ciò comporti un rischio ed inconvenienti minimi per il paziente.
- c) Che l'autorizzazione della ricerca venga trasmessa al Pubblico Ministero.

2. Qualsiasi obiezione espressa previamente dal paziente che sia conosciuta dal medico responsabile della sua assistenza verrà rispettata dal ricercatore o dal Comitato di Etica della Ricerca istituito nel centro.

3. Agli effetti del primo comma del presente articolo si considerano ricerche in situazioni di emergenza quelle nelle quali la persona non si trovi in condizione di prestare il proprio consenso e, a causa del suo stato e dell'urgenza della situazione, sia impossibile ottenere in tempo utile l'autorizzazione dei rappresentanti legali del paziente o, in caso di mancanza di questi ultimi, delle persone che convivano con quella.

4. Le persone che partecipino ad una ricerca in situazione di emergenza o, eventualmente, i loro rappresentanti legali, dovranno essere informati nel minor tempo possibile nei termini stabiliti dall'articolo 4 della presente Legge. Analogamente, si dovrà sollecitare il consenso per continuare a partecipare alle ricerche, nel momento in cui paziente si trovi nelle condizioni di prestarlo.

## CAPITOLO IV

### Sicurezza ed ispezione

Articolo 22. Prevenzione di rischi.

1. Oltre a quanto previsto nell'articolo 18, verranno assunte le misure necessarie al fine di garantire la sicurezza della ricerca e di ridurre i rischi ed i disagi per gli individui partecipanti.

Le decisioni mediche relative alla salute dei soggetti partecipanti alla ricerca spettano al medico responsabile della loro assistenza.

2. Il ricercatore responsabile del progetto dovrà garantire che i membri che formano parte del suo gruppo di ricerca abbiano la qualificazione e l'esperienza adeguate all'ambito della ricerca proposta.

Articolo 23. Valutazione dello stato di salute.

1. Le persone che partecipino alla ricerca hanno il dovere di fornire i dati reali in merito al loro stato fisico o alla loro salute. In ogni caso, il ricercatore assumerà le misure necessarie, che includeranno, eventualmente, la consulenza dei medici responsabili dell'assistenza dei partecipanti, al fine di comprovare tali elementi prima dell'inizio della ricerca, in modo da assicurare che le persone per le quali la ricerca comporta un rischio particolare siano escluse dalla medesima.

2. Nel caso in cui la ricerca coinvolga donne in età fertile, si considererà il possibile impatto sfavorevole sulla gravidanza esistente sconosciuta o successiva, così come sulla salute dell'embrione, del feto o del bambino.

Articolo 24. Divieto di interferire con gli interventi clinici necessari.

1. La ricerca non dovrà ritardare o privare i partecipanti delle procedure mediche preventive, diagnostiche o terapeutiche che siano necessarie per il loro stato di salute.

2. Nel caso di ricerche associate alla prevenzione, diagnosi o al trattamento di malattie, dovrà essere assicurato che i partecipanti che siano inseriti nei gruppi di controllo ricevano misure verificate di prevenzione, diagnosi o trattamento.

Il ricercatore inserirà gli elementi ai quali si riferisce il comma precedente nel protocollo dell'esame che viene sottoposto a valutazione ed autorizzazione.

3. Si potrà fare ricorso all'utilizzo del placebo esclusivamente nel caso in cui non esistano metodi con efficacia sperimentata, o quando l'abbandono di tali metodi non comporti un rischio o un pregiudizio inaccettabili per il paziente.

Articolo 25. Verifica dello sviluppo della ricerca.

1. Il Comitato di Etica della Ricerca assumerà le misure opportune per verificare che la continuità del progetto sia giustificata alla luce delle nuove conoscenze che si ottengono durante la sua esecuzione.

Il ricercatore principale dovrà trasmettere senza ritardo al Comitato ogni informazione rilevante per la sicurezza dei soggetti partecipanti.

2. L'obiettivo della verifica cui si fa riferimento nel comma precedente avrà come finalità quella di determinare:

- a) Se sia necessario interrompere la ricerca o realizzare cambiamenti all'interno del progetto perché si possa proseguire.
- b) Se i partecipanti alla ricerca o, eventualmente, i loro rappresentanti, devono essere informati sulle circostanze che si possano verificare.
- c) Se è possibile ottenere un consenso addizionale dei partecipanti.

3. Non potrà effettuarsi alcun mutamento delle condizioni autorizzate per un progetto di ricerca che sia valutato rilevante, in assenza del preventivo parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca e l'approvazione dell'autorità competente.

4. Ogni informazione rilevante rispetto alla partecipazione alla ricerca sarà comunicata prima possibile per iscritto ai partecipanti o, eventualmente, ai loro rappresentanti.

5. Il Comitato di Etica della Ricerca procederà alla verifica dell'adempimento di quanto stabilito nel comma anteriore, dovendo dare notizia degli elementi che abbia rilevato all'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione per la ricerca, affinché questa possa adottare le misure corrispondenti, in conformità con l'articolo 17 della presente Legge e nel pieno rispetto di quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di protezione di dati di carattere personale.

6. Il ricercatore responsabile informerà il Comitato di Etica della Ricerca e l'autorità competente che aveva fornito il proprio parere di conformità alla ricerca in merito ai motivi per i quali decida di interrompere prematuramente un progetto di ricerca.

## CAPITOLO V

### **Gestione dell'informazione**

Articolo 26. Dovere di informare.

Secondo quanto disposto dall'articolo 4.5, nel caso in cui la ricerca fornisca informazioni rilevanti per la salute dei partecipanti, quelle devono essere messe a disposizione di questi ultimi, all'interno dell'attività di assistenza eventualmente in svolgimento o, in assenza di questa, attraverso una consulenza specifica.

Articolo 27. Informazioni relative ai risultati.

1. Una volta terminata la ricerca, il ricercatore responsabile sottoporrà una relazione riassuntiva della medesima alla stessa autorità competente che aveva rilasciato l'autorizzazione ed al relativo Comitato di Etica della Ricerca.

2. I risultati della ricerca verranno comunicati ai partecipanti, sempre che questi li sollecitino.

3. I ricercatori dovranno rendere pubblici i risultati generali delle ricerche una volta che siano concluse, rispettando i requisiti relativi ai dati di carattere personale ai quali si riferisce l'articolo 5.5 della presente Legge e senza pregiudicare i relativi diritti di proprietà intellettuale ed industriale che possano derivare dalla ricerca.

## TITOLO III

### **In materia di donazione ed utilizzo di embrioni e feti umani, delle loro cellule, tessuti od organi**

## CAPITOLO I

### **Donazione di embrioni e feti umani**

Articolo 28. Donazione di embrioni e feti umani.

1. Gli embrioni umani che abbiano perso la capacità di sviluppo biologico, così come gli embrioni o i feti umani morti, potranno essere donati con finalità di ricerca biomedica o altre finalità di tipo diagnostico, terapeutico, farmacologico, clinico o chirurgico.

2. L'interruzione della gravidanza non potrà mai avere come finalità la donazione e l'utilizzo successivo degli embrioni o feti o delle loro strutture biologiche. Il procedimento e la modalità della pratica dell'interruzione della gravidanza saranno subordinati unicamente alle esigenze ed ai limiti legali ed alle caratteristiche ed alle circostanze che caratterizzano lo stesso procedimento.

I professionisti che fanno parte dell'equipe medica che realizzi l'interruzione della gravidanza non interverranno nell'utilizzo degli embrioni o dei feti abortiti né delle loro strutture biologiche. A tal fine, i membri dell'equipe di ricerca rilasceranno una dichiarazione scritta in merito a questa condizione, così come in merito all'assenza di un conflitto di interessi con l'equipe medica.

3. I feti espulsi prematuramente ed in modo spontaneo saranno trattati clinicamente finché mantengano la loro vitalità fetale biologica, con la finalità esclusiva di favorire il loro sviluppo e la loro autonomia vitale.

4. Prima di iniziare qualsiasi intervento su embrioni umani che abbiano perso la loro capacità di sviluppo biologico o su embrioni o feti morti, verrà rilasciata una dichiarazione da parte del personale medico competente relativa al fatto che tali circostanze si sono verificate.

#### Articolo 29. Requisiti relativi alla donazione.

1. Oltre a quanto stabilito nell'articolo precedente, la donazione di embrioni o feti umani o delle loro strutture biologiche per le finalità previste nella presente Legge dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- a) Che il donatore o i donatori degli embrioni o dei feti abbiano prestato previamente il proprio consenso in forma espressa e per iscritto. Nel caso in cui qualcuno di questi sia minore non emancipato o sia incapace, sarà necessario anche il consenso dei suoi rappresentanti legali.
- b) Che il donatore o i donatori o, eventualmente, i loro rappresentanti legali, siano stati informati per iscritto, prima di prestare il loro consenso, in merito alle finalità per le quali può servire la donazione, alle conseguenze della medesima, così come agli interventi che si debbano realizzare per estrarre cellule o strutture embriologiche o fetali, dalla placenta o dagli involucri, e rispetto ai rischi che possano derivare da tali interventi.
- c) Che si sia prodotta l'espulsione, spontanea o indotta, nella donna gestante di tali embrioni o feti, e che non sia stato possibile mantenere la loro autonomia vitale secondo quanto previsto dall'articolo 28.3.
- d) Che la donazione e l'utilizzo successivo non potrà mai avere carattere lucrativo o commerciale.

2. Nel caso in cui le persone dalle quali derivano gli embrioni o i feti siano decedute, sarà necessario che non sussista il loro rifiuto espresso. Se la persona deceduta era minore d'età o incapace, la donazione avrà luogo nel caso in cui non sussista il rifiuto espresso di coloro i quali esercitavano, quando quelli erano vivi, la loro rappresentanza legale.

## CAPITOLO II

### **Condizioni della ricerca biomedica con embrioni e feti umani**

Articolo 30. Limiti alla ricerca con gli embrioni e feti vivi in utero.

Interventi su embrioni o feti vivi in utero si potranno autorizzare esclusivamente nel caso in cui abbiano finalità diagnostiche o terapeutiche nell'interesse dei medesimi embrioni o feti vivi in utero, salvo quanto previsto legislativamente in merito all'interruzione volontaria di gravidanza.

Articolo 31. Requisiti di utilizzo.

1. Le ricerche su embrioni o feti umani o sulle loro strutture biologiche dovranno adempiere i seguenti requisiti:

- a) Che si tratti di embrioni o feti che versino in una delle situazioni stabilite nel comma 1 dell'articolo 28 della presente Legge.
- b) Che si tratti di una donazione degli embrioni e feti che siano utilizzati secondo le condizioni previste nell'articolo 29 della presente Legge.
- c) Che si elabori un progetto relativo all'utilizzo che si pretende realizzare e che abbia il parere favorevole della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.
- d) Che l'autorità regionale o statale competente abbia emesso la propria autorizzazione relativa all'utilizzo previsto.

2. Il gruppo responsabile del progetto autorizzato dovrà comunicare il risultato del medesimo all'organo che aveva fornito la propria autorizzazione al progetto presentato, così come alla Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.

#### TITOLO IV

### **In merito all'ottenimento e all'utilizzo di cellule e tessuti di origine embrionaria umana e di altre cellule analoghe**

#### CAPITOLO I

### **In merito all'utilizzo di ovociti e preembrioni**

Articolo 32. Donazione di ovociti e preembrioni.

1. La ricerca con ovociti e preembrioni dovrà avere il consenso delle persone dalle quali provengano, le quali potranno revocarlo in qualsiasi momento senza che ciò coinvolga la ricerca già realizzata.

2. La donazione di ovociti e di preembrioni sarà disciplinata da quanto disposto dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita.

Nel caso di donazione di ovociti, il consenso delle donatrici farà riferimento espresso alla loro autorizzazione per l'utilizzo della tecnica o delle tecniche concrete che si dovranno applicare agli ovociti che siano oggetto della donazione. A tal fine, i professionisti sanitari responsabili dell'ottenimento di tali ovociti forniranno alle donatrici le opportune informazioni prima che queste prestino il consenso, dovendosi dare prova scritta di tutto questo procedimento.

Articolo 33. Ottenimento di cellule di origine embrionaria.

1. È vietata la formazione di preembrioni ed embrioni umani per finalità esclusivamente di sperimentazione.

2. È permesso l'utilizzo di qualsiasi tecnica di ottenimento di cellule staminali umane con finalità terapeutiche o di ricerca, che non comportino la creazione di un preembrione o di un embrione esclusivamente per questo fine, nei termini stabiliti dalla presente Legge, inclusa l'attivazione di ovociti mediante trasferimento nucleare.

#### CAPITOLO II

### **In merito alla ricerca con campioni biologici di natura embrionaria**

Articolo 34. Garanzie e requisiti per la ricerca.

1. La ricerca o la sperimentazione con ovociti e preembrioni sovranumerari derivanti dall'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita, o con le loro strutture biologiche, per finalità connesse all'ottenimento, sviluppo ed utilizzo di linee cellulari staminali embrionarie o per finalità diverse non vincolate allo sviluppo ed all'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita, dovranno realizzarsi in conformità con le condizioni stabilite dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, ed adempiere i seguenti requisiti:

- a) Che la ricerca rispetti i principi etici ed il regime giuridico applicabile, in particolare quanto disposto nella presente Legge e nella sua normativa di sviluppo, e che risponda ai principi di opportunità, fattibilità ed idoneità, in particolare del ricercatore principale, del gruppo di ricerca e delle strutture del centro nel quale si realizzerà la ricerca.
- b) Che la ricerca sia basata su un progetto di ricerca autorizzato dall'autorità statale o regionale competente, previo parere favorevole della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, nel caso di progetti aventi ad oggetti le materie contenute nell'articolo 35.

2. L'autorizzazione dei progetti di ricerca sarà condizionata al fatto che il progetto comprenda almeno i seguenti elementi:

- a) L'autorizzazione della direzione del centro nel quale si realizzerà la ricerca, così come il parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca competente.
- b) L'indicazione delle relazioni ed interessi comuni esistenti di qualsiasi natura, o l'assenza di questi, tra l'equipe ed il centro che abbia svolto ciascuno dei processi di riproduzione assistita nel corso dei quali sono stati generati i preembrioni o che sia intervenuto per l'ottenimento degli ovociti.
- c) La dichiarazione scritta con la quale ci si impegna a fornire all'autorità pubblica competente i dati che permettano di identificare e conoscere la conservazione delle linee cellulari che si possano ottenere nel corso della ricerca.
- d) La dichiarazione della cessione gratuita delle linee cellulari che si possano ottenere nel corso della ricerca, per l'utilizzo da parte di altri ricercatori.
- e) In caso di utilizzo di ovociti o preembrioni, l'indicazione e la giustificazione del loro numero ed origine, oltre al documento del consenso informato sottoscritto rispettivamente dai donatori o progenitori.

Articolo 35. Parere della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.

1. I progetti di ricerca che riguardino integralmente o parzialmente le seguenti materie richiederanno il parere previo e favorevole della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani:

- a) La ricerca con preembrioni umani al fine di ricavarne linee cellulari, per la ricerca embriologica e per altri utilizzi di ricerca, ad eccezione di quelli connessi allo sviluppo ed all'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita.
- b) La ricerca con cellule staminali embrionarie umane.
- c) L'attivazione di ovociti mediante trasferimento nucleare per il suo utilizzo a finalità terapeutiche o di ricerca.

- d) Qualsiasi altra tecnica che, utilizzando integralmente o in modo parziale campioni biologici di origine umana, possa comportare l'ottenimento di cellule staminali.
- e) La ricerca con cellule o tessuti embrionari ottenuti per qualsiasi procedura che rientri tra quelle indicate nell'articolo 33.2.
- f) Qualsiasi altra linea di ricerca che includa materiale cellulare di origine embrionaria umana o altro funzionalmente simile.
- g) La ricerca con linee di cellule staminali embrionarie che provengano da Paesi stranieri, comunitari o extracomunitari. Detta origine dovrà essere specificata nel progetto sottoposto al parere.

2. L'autorità che abbia concesso l'autorizzazione ai progetti di ricerca indicati nel comma precedente, dovrà trasmettere annualmente i suoi risultati alla Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.

Articolo 36. Accesso agli ovociti ed ai preembrioni crioconservati.

L'Istituto di Salute Carlos III garantirà l'accesso ai preembrioni crioconservati sovrannumerari dalle tecniche di riproduzione assistita che siano stati donati per finalità di ricerca. Il medesimo criterio verrà utilizzato per gli ovociti donati per finalità di ricerca.

### CAPITOLO III

#### **In merito alla Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani**

Articolo 37. Creazione della Commissione.

1. Viene istituita la Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, in quanto organo collegiale, incardinato presso l'Istituto di Salute Carlos III, di natura permanente e consultiva, diretto a fornire consulenza ed orientare la ricerca e la sperimentazione con campioni biologici di natura embrionaria umana, ed a contribuire all'aggiornamento ed alla diffusione delle conoscenze scientifiche e tecniche in questa materia.

2. Le commissioni analoghe che siano costituite nelle varie Comunità Autonome svolgeranno una funzione di commissioni di supporto e di riferimento della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, e collaboreranno con questa nell'esercizio delle loro funzioni.

Articolo 38. Funzioni della Commissione.

1. Alla Commissione saranno attribuite le seguenti funzioni:

- a) Assicurare le garanzie scientifiche, etiche e legali che siano dovute in merito alle ricerche indicate nell'articolo 35 e valutare annualmente i loro risultati.
- b) Emettere, su richiesta delle autorità sanitarie dello Stato e delle comunità autonome, pareri in merito alla ricerca biomedica con cellule e tessuti di origine umana embrionaria e in merito alle sue applicazioni nell'ambito della medicina rigenerativa.
- c) Emettere un parere precettivo sui progetti di ricerca che richiedano l'importazione e/o l'esportazione di materiale embrionario. Nel caso di progetti di ricerca con linee di cellule staminali embrionarie provenienti da paesi non appartenenti all'Unione Europea, la Commissione emetterà il suo parere esclusivamente quando il progetto includa la documentazione che accrediti l'origine, le procedure e le garanzie relative all'ottenimento ed

al trattamento delle linee di cellule staminali e la normativa del paese d'origine che disciplina questa materia.

2. La Commissione emetterà il parere precettivo sui progetti di ricerca ricevuti nel termine massimo di tre mesi.

#### Articolo 39. Composizione della Commissione.

1. La Commissione sarà composta da 12 membri. Dovranno essere tutti specialisti di riconosciuto prestigio nell'ambito della ricerca in terapia cellulare o della medicina rigenerativa, della bioetica e del diritto connesso a materie biomediche.

2. I membri della Commissione agiranno sempre secondo criteri di indipendenza ed imparzialità

3. I suoi membri saranno nominati dal Ministro di Sanità e Consumo per un periodo di tre anni, secondo la seguente distribuzione:

- a) sei rappresentanti nominati dal Consiglio Interterritoriale del Sistema Nazionale di Salute su proposta delle comunità autonome.
- b) Sei rappresentanti dell'Amministrazione Generale dello Stato, rispettivamente due nominati dal Ministero di Sanità e Consumo, due dal Ministero della Giustizia e due dal Ministero per l'Educazione e la Scienza.

4. Il Presidente della Commissione verrà nominato tra i suoi membri dal Ministro di Sanità e Consumo.

5. Il Segretario della Commissione sarà un funzionario di livello di Vicedirettore Generale appartenente all'Istituto di Salute Carlos III, che avrà facoltà di parola ma non diritto di voto.

6. I membri della Commissione avranno accesso alle informazioni complete relative ai progetti di ricerca con cellule e tessuti ai quali si riferisce questo Titolo, al Registro Nazionale dell'Attività e dei Risultati dei Centri e Servizi di Riproduzione Assistita al quale fa riferimento la Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, ed al Registro Nazionale delle Linee Cellulari.

### CAPITOLO IV

#### **In materia di promozione e coordinamento della ricerca con cellule e tessuti di origine embrionaria umana**

#### Articolo 40. Promozione e coordinamento.

1. La promozione ed il coordinamento della ricerca avente ad oggetto campioni biologici di natura embrionaria ricadrà sotto la responsabilità del Ministero di Sanità e Consumo, attraverso l'Istituto di Salute Carlos III, nel rispetto delle competenze che possano essere attribuite alle comunità autonome.

2. I progetti di ricerca che debbano ricevere il parere della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani saranno rimessi a questa dall'autorità competente, attraverso l'Istituto di Salute Carlos III, mediante la procedura che sarà stabilita a livello regolamentare.

Articolo 41. Registro dei progetti.

L'Istituto di Salute Carlos III sarà responsabile della conservazione del registro dei progetti di ricerca, i dati contenuti nel quale si baseranno su quelli trasmessi dalle autorità competenti ad autorizzare il progetto, e disporrà delle informazioni aggiornate in merito al registro dei preembrioni, ovociti e linee cellulari disponibili nei centri di fecondazione in vitro, nel Registro Nazionale dei Donatori e nella Banca Nazionale di Linee Cellulari.

Tale registro includerà, al meno:

- a) I dati identificativi del centro nel quale si realizzerà il progetto e dell'equipe di ricerca responsabile della sua esecuzione.
- b) La documentazione fornita dal ricercatore principale all'interno della quale devono essere inseriti gli obiettivi, i protocolli che si utilizzeranno ed i risultati attesi dal progetto.
- c) Il parere della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.
- d) La certificazione dell'autorizzazione a realizzare la ricerca concessa da parte dell'autorità competente.
- e) Al termine della ricerca autorizzata, un parere di valutazione della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.

Articolo 42. La Banca Nazionale di Linee Cellulari.

1. La Banca Nazionale di Linee Cellulari sarà strutturata in una organizzazione a rete, nella quale il nodo centrale incaricato del coordinamento sarà costituito dall'Istituto di Salute Carlos III.

2. La Banca Nazionale di Linee Cellulari promuoverà la qualità e la sicurezza delle procedure rispetto alle quali eserciti la sua competenza, garantirà la confidenzialità dei dati e le altre esigenze relative alle attività che svolgerà, in conformità con quanto stabilito dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, e dalla Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, di Protezione dei Dati di Carattere Personale, e rispetterà nelle sue attività i principi di precauzione, proporzionalità ed assenza di lucro.

3. La Commissione Tecnica della Banca Nazionale di Linee Cellulari, la composizione e le funzioni della quale saranno determinate da parte del Ministro di Sanità e Consumo, controllerà che l'accesso alle linee cellulari per la esecuzione di progetti di ricerca si realizzi nel rispetto dei principi scientifici, etici e giuridici vigenti e dovrà ottenere le informazioni aggiornate in merito al registro degli embrioni e delle linee cellulari disponibili nei centri di fecondazione in vitro e nelle banche di linee cellulari.

Articolo 43. Utilizzo di linee cellulari.

L'utilizzo di linee cellulari o di campioni biologici che derivino dalle ricerche alle quali fa riferimento il presente titolo sarà disciplinato da quanto stabilito nella presente Legge e, eventualmente, dalla normativa in materia di studi clinici e di utilizzo clinico di cellule e tessuti.

## TITOLO V

### **Analisi genetiche, campioni biologici e biobanche**

#### CAPITOLO I

#### **Disposizioni di carattere generale**

Articolo 44. Oggetto.

Il presente titolo ha per oggetto:

1. Determinare i requisiti che devono essere soddisfatti da parte delle istituzioni e delle persone che realizzino le analisi genetiche e che trattino o conservino dati genetici di carattere personale e campioni biologici.
2. Vigilare in merito al corretto utilizzo dei campioni biologici per finalità di ricerca biomedica.
3. Stabilire i requisiti obbligatori per la creazione ed il funzionamento delle biobanche.
4. Garantire la gratuità del complessivo processo di donazione, cessione, stoccaggio ed utilizzo di campioni biologici tanto rispetto ai soggetti fonte quanto nei confronti di coloro i quali depositano i campioni, senza pregiudizio per la compensazione dei costi.

Articolo 45. Principi fondamentali specifici.

Oltre alle garanzie stabilite nel titolo I della presente Legge, si applicheranno i seguenti principi:

- a) Accessibilità ed equità: dovrà essere garantita l'uguaglianza nel accesso alle analisi genetiche senza valutazioni di tipo economico e senza requisiti connessi ad eventuali opzioni personali.
- b) Protezione di dati: verrà garantito il diritto all'intimità ed al rispetto della volontà del soggetto rispetto alle informazioni, così come la confidenzialità dei dati genetici di carattere personale.
- c) Gratuità: tutto il processo di donazione, cessione, stoccaggio ed utilizzo di campioni biologici, sia per i soggetti fonte che per i depositari, dovrà essere privo di finalità o animo di lucro. I dati genetici di carattere personale non potranno essere utilizzati a fini commerciali.
- d) Consenso: si dovrà ottenere il consenso previo e scritto del soggetto fonte o eventualmente dei suoi rappresentanti legali in merito al trattamento di campioni avente finalità di ricerca o di dati genetici di carattere personale.
- e) Qualità dei dati: i dati ottenuti dalle analisi genetiche non potranno essere trattati né ceduti per finalità diverse da quelle previste nella presente Legge.

## CAPITOLO II

### **Analisi genetiche e trattamento di dati genetici di carattere personale**

Articolo 46. Forma delle analisi genetiche.

Nei termini previsti dall'articolo 1.2, le analisi genetiche si realizzeranno per l'identificazione dello stato di affetto, non affetto o di portatore di una variante genetica che può predisporre allo sviluppo di una patologia determinata di un individuo, o condizionare la sua risposta ad un trattamento specifico.

Articolo 47. Informazione previa alla realizzazione di analisi genetiche con finalità di ricerca in ambito sanitario.

In conformità a quanto stabilito nella legislazione sulla protezione dei dati di carattere personale, prima che il soggetto presti il consenso nei termini previsti nell'articolo 48, dovrà ricevere le seguenti informazioni per iscritto:

1. Finalità dell'analisi genetica rispetto alla quale dovrà prestare il consenso;
2. Luogo di realizzazione dell'analisi e destinazione del campione biologico al termine della medesima, tanto nel caso in cui la destinazione sia la dissociazione dei dati di identificazione dal campione, quanto che sia la sua distruzione, o altre destinazioni, per le quali verrà richiesto il consenso del soggetto fonte nei termini previsti dalla presente Legge;
3. Persone che avranno accesso ai risultati delle analisi nel caso in cui questi non siano soggetti a procedure di dissociazione o di anonimizzazione;
4. Avvertenza rispetto alla possibilità di scoperte inaspettate e della loro possibile rilevanza per il soggetto, così come rispetto alla facoltà di quest'ultimo di decidere se ricevere comunicazione di tali scoperte;
5. Avvertenza rispetto al coinvolgimento che le informazioni che si ottengano possono avere per i suoi familiari e all'opportunità che lui stesso, eventualmente, trasmetta tali informazioni a quelli;
6. Impegno a fornire consulenza genetica, una volta ottenuti e valutati i risultati dell'analisi.

#### Articolo 48. Consenso.

1. Sarà richiesto il consenso espresso e specifico per iscritto per la realizzazione di un'analisi genetica.

2. In ambito sanitario si potranno ottenere ed analizzare campioni di persone decedute sempre che possa risultare di interesse per la protezione della salute, salvo che il deceduto lo avesse proibito espressamente quando era in vita e ciò sia documentato. A tal fine saranno consultati i documenti contenenti volontà anticipate e, in caso di mancanza di questi, il parere dei familiari più prossimi al defunto.

L'accesso dei familiari biologici alle informazioni derivanti dall'analisi genetica del defunto sarà limitato ai dati genetici rilevanti per la protezione della loro salute.

3. Per accedere ad uno screening genetico sarà necessario il consenso esplicito e scritto dell'interessato. Il Comitato di Etica della Ricerca determinerà i casi nei quali il consenso potrà essere espresso verbalmente. Comunque, nel caso in cui lo screening includa patologie non trattabili o i benefici siano scarsi o incerti, il consenso dovrà essere ottenuto sempre per iscritto.

4. La realizzazione di un'analisi genetica su preembrioni in vivo e su embrioni e feti in utero richiederà il consenso scritto della donna gestante.

L'analisi genetica di un preembrione in vitro non trasferito sarà disciplinato da quanto stabilito nella Legge in materia di tecniche di riproduzione umana assistita.

#### Articolo 49. Diritto ad essere informato e diritto a non essere informato.

1. Il soggetto fonte sarà informato dei dati genetici di carattere personale che siano ottenuti dall'analisi genetica nei termini in cui abbia manifestato la propria volontà, in conformità al diritto di accesso riconosciuto dalla legislazione in materia di protezione dei dati di carattere personale, che potrà supporre la revoca della previa manifestazione di volontà liberamente espressa.

2. Nel caso in cui il soggetto fonte abbia esercitato il diritto a non essere informato dei risultati di un'analisi genetica, si somministreranno esclusivamente le informazioni necessarie per la prosecuzione del trattamento prescritto dal medico ed accettato dal paziente. Nel caso in cui tale

informazione sia necessaria per evitare un grave pregiudizio per la salute dei suoi familiari biologici, si potrà informare gli interessati o i loro rappresentanti legalmente autorizzati. Comunque, la comunicazione si limiterà esclusivamente ai dati necessari per tali finalità.

Articolo 50. Accesso ai dati genetici da parte del personale sanitario.

1. I professionisti sanitari del centro o dello stabilimento nel quale sia conservata la cartella clinica del paziente avranno accesso ai dati che siano contenuti nella medesima in quanto siano attinenti all'assistenza prestata al paziente, senza compromettere i doveri di riservatezza e di confidenzialità ai quali saranno sottoposti.
2. I dati genetici di carattere personale potranno essere utilizzati per finalità epidemiologiche, di salute pubblica, di ricerca o di insegnamento esclusivamente nel caso in cui il soggetto interessato abbia prestato espressamente il proprio consenso, o nel caso in cui tali dati siano stati previamente anonimizzati.
3. In casi eccezionali e di interesse sanitario generale, l'autorità competente, previo parere conforme dell'autorità in materia di protezione di dati, potrà autorizzare l'utilizzo di dati genetici codificati, garantendo comunque che non possano essere messi in relazione o associati con il soggetto fonte da parte di terzi.

Articolo 51. Doveri di confidenzialità e diritto alla protezione dei dati genetici.

1. Il personale che abbia accesso ai dati genetici nell'esercizio delle sue funzioni sarà soggetto al dovere del segreto in modo permanente. Si potrà rivelare a terzi dati genetici di carattere personale unicamente con il consenso espresso e per iscritto della persona dai quali derivano. Nel caso in cui non sia possibile rendere pubblici i risultati di una ricerca senza identificare i soggetti fonte, tali risultati potranno essere resi pubblici esclusivamente con il loro consenso.
2. Nel caso di analisi genetiche a vari membri di una famiglia, i risultati verranno archiviati e comunicati a ciascuno di questi in forma individualizzata. Nel caso di persone incapaci o minori verranno informati i loro tutori o rappresentanti legali.

Articolo 52. Conservazione dei dati.

1. I dati genetici di carattere personale verranno conservati per il periodo minimo di cinque anni a partire dalla data nella quale furono ottenuti, trascorso il quale l'interessato potrà richiedere la loro cancellazione.
2. Nel caso in cui non vi fosse la richiesta dell'interessato, i dati verranno conservati per il periodo che sia necessario per preservare la salute della persona dai quali derivano o di terzi relazionati ad essa.
3. Al di fuori di tali casi, i dati si potranno conservare, con finalità di ricerca, unicamente in forma anonimizzata, senza che sia possibile l'identificazione del soggetto fonte.

Articolo 53. Analisi genetiche in preembrioni, embrioni e feti.

I risultati delle analisi genetiche realizzate in materiale embrionario o fetale saranno soggette ai principi di protezione della protezione di dati e di confidenzialità stabiliti nella presente Legge. Il medesimo criterio si applicherà in relazione a qualsiasi altro campione biologico che possa contenere informazioni genetiche della persona che ha reso disponibile il proprio campione biologico per ottenere le medesime informazioni.

Articolo 54. Screening genetico.

1. Gli screening genetici saranno diretti ad individuare una patologia od il rischio grave per la salute nell'individuo partecipante o nella sua discendenza, al fine di trattare precocemente la patologia o offrire l'accesso a misure preventive.
2. Le autorità sanitarie determineranno, sulla base di criteri oggettivi, l'opportunità dello screening genetico rispetto alle patologie da prevenire o trattare. Controlleranno, inoltre, che sia garantito l'accesso universale ed equo della popolazione rispetto alla quale sia indicato lo screening, l'organizzazione e la pianificazione del programma, così come la qualità delle prove di screening, delle prove diagnostiche di secondo livello e delle prestazioni preventive e terapeutiche che vengano offerte.
3. Per la realizzazione dello screening saranno valutati gli aspetti psico-sociali e la sua integrazione nel sistema sanitario. Allo stesso modo, il programma specifico del singolo screening sarà valutato dal comitato etico del centro nel quale si realizzi.
4. Si stabiliranno i procedimenti appropriati per il controllo e la valutazione continua del programma.
5. La partecipazione ad uno screening genetico verrà proposta a tutti i membri della popolazione alla quale sia diretto, essendo pertanto necessario il consenso scritto e previo di ciascun soggetto coinvolto nei termini previsti negli articolo 4 e 48.3.
6. L'informazione previa a tale consenso verrà effettuata per iscritto e farà riferimento a:
  - a) Le caratteristiche e gli obiettivi che si perseguono con lo screening.
  - b) La natura volontaria della partecipazione.
  - c) La validità ed affidabilità degli esami di screening e delle prove diagnostiche di secondo livello.
  - d) La possibilità di ottenere falsi positivi e, di conseguenza, la necessità di confermare o scartare la diagnosi.
  - e) I periodi di tempo che trascorreranno tra le diverse fasi del processo di analisi.
  - f) Le possibilità esistenti di trattamento e prevenzione della patologia una volta diagnosticata.
  - g) I disagi, rischi e gli avvenimenti avversi che potranno derivare dal processo di diagnosi, inclusi quelli associati al prelievo di campioni ed alle misure terapeutiche o preventive che offra il programma.
7. Agli esami utilizzati negli screening genetici si applicherà il regime stabilito dalla presente Legge in materia di analisi genetiche.

#### Articolo 55. Consulenza genetica.

1. Nel caso in cui si effettui un'analisi genetica con finalità sanitarie, sarà necessario garantire all'interessato una consulenza genetica appropriata, nei modi stabiliti a livello regolamentare, in modo da rispettare in ogni caso il criterio della persona interessata.
2. Il professionista medico che realizzi o coordini la consulenza genetica dovrà offrire informazioni ed una consulenza adeguate, relative tanto alle conseguenze della successiva diagnosi genetica, quanto alle possibili alternative per le quali potrà optare il soggetto nel momento in cui abbia avuto conoscenza della diagnosi.

#### Articolo 56. Requisiti di qualità

Tutto il processo di consulenza genetica e di svolgimento delle analisi genetiche con finalità sanitarie dovrà essere effettuato da personale qualificato e dovrà svolgersi in centri accreditati che posseggano i requisiti di qualità stabiliti a tal fine a livello regolamentare.

#### Articolo 57. Accredimento dei centri di analisi genetiche.

L'autorità regionale o statale competente accrediterà i centri, pubblici o privati, che possano realizzare analisi genetiche e che, in ogni caso, dovranno adempiere a quanto previsto negli articoli da 46 a 57 della presente Legge.

### CAPITOLO III

#### **Utilizzo di campioni biologici umani con finalità di ricerca biomedica**

Articolo 58. Ottenimento dei campioni.

1. L'ottenimento di campioni biologici per finalità di ricerca biomedica potrà avvenire esclusivamente nel caso in cui si sia ottenuto previamente il consenso scritto del soggetto fonte, previa informazione relativa alle conseguenze ed ai rischi che possano derivare da tale ottenimento per la sua salute. Tale consenso sarà revocabile.

2. Il consenso del soggetto fonte sarà sempre necessario nel caso in cui si vogliano utilizzare per finalità di ricerca biomedica campioni biologici che siano stati ottenuti per un fine diverso, che si proceda o meno alla loro anonimizzazione.

Tenuto conto di quanto previsto nel comma precedente, in casi eccezionali si potranno trattare campioni codificati od identificati per finalità di ricerca biomedica senza il consenso del soggetto fonte, nel caso in cui l'ottenimento di tale consenso non sia possibile o comporti uno sforzo non ragionevole nel senso espresso nell'articolo 3.i) della presente Legge. In tali casi, si richiederà il parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca competente, il quale dovrà considerare, come minimo, i seguenti requisiti:

- a) Che si tratti di un ricerca di interesse generale.
- b) Che la ricerca sia svolta dalla stessa istituzione che ha richiesto il consenso per l'ottenimento dei campioni.
- c) Che la ricerca sia meno effettiva o che non sia possibile senza i dati identificativi del soggetto fonte.
- d) Che non sussista una obiezione espressa del medesimo.
- e) Che sia garantita la confidenzialità dei dati di carattere personale.

3. In conformità a quanto stabilito dall'articolo 7, potrà essere determinata una compensazione economica per le molestie fisiche, le spese ed altri inconvenienti che possano essere causati dall'acquisizione del campione.

4. Nel caso in cui, per motivi di salute, il soggetto fonte o la sua famiglia lo ritengano necessario, potranno utilizzare i campioni, sempre che siano disponibili e che non siano anonimizzati.

5. L'ottenimento di campioni biologici di minori d'età e di persone incapaci per finalità di ricerca biomedica, sarà soggetto alle seguenti condizioni:

- a) Che vengano adottate le misure necessarie a garantire che il rischio dell'intervento per il soggetto fonte sia minimo.

- b) Che dalla ricerca si possano ottenere conoscenze rilevanti rispetto alla patologia o alla situazione oggetto della ricerca medesima, di fondamentale importanza per comprenderla, trattarla o curarla.
- c) Che tali conoscenze non si possano ottenere in altro modo.
- d) Che vi sia l'autorizzazione da parte dei rappresentanti legali del minore o della persona incapace o che, eventualmente, vi siano garanzie in merito al corretto consenso dei soggetti fonte.

5. Negli studi di diversità genetica verranno rispettate in ogni caso le tradizioni locali ed etniche, evitando comunque pratiche di stigmatizzazione e discriminazione.

Articolo 59. Informazioni precedenti all'utilizzo del campione biologico.

1. In conformità con quanto previsto dalla legislazione in materia di protezione di dati di carattere personale, ed, in particolare, dall'articolo 45 della presente Legge, prima di prestare il consenso all'utilizzo di un campione biologico per finalità di ricerca biomedica che non sia sottoposto ad un processo di anonimizzazione, il soggetto fonte riceverà per iscritto le seguenti informazioni:

- a) Finalità della ricerca o linea di ricerca rispetto alla quale presta il proprio consenso;
- b) Benefici attesi;
- c) Possibili inconvenienti derivanti dalla donazione e dall'ottenimento del campione, inclusa la possibilità di venire contattato successivamente al fine di richiedere nuovi dati o altri campioni;
- d) Identità del responsabile della ricerca;
- e) Diritto di revocare il consenso ed i suoi effetti, inclusa la possibilità della distruzione o dell'anonimizzazione del campione e del fatto che tali effetti non coinvolgeranno i dati che siano già stati ottenuti nel corso della ricerca;
- f) Luogo di realizzazione dell'analisi e destinazione del campione al termine della ricerca: dissociazione, distruzione, o altre ricerche, e che, in ogni caso, ciò richiederà a sua volta l'adempimento dei requisiti previsti nella presente Legge. Nel caso in cui tali dati non siano conosciuti al momento dell'informativa, verrà stabilito il dovere di informare a tal riguardo nel momento in cui se ne abbia conoscenza;
- g) Diritto a conoscere i dati genetici che siano ottenuti a partire dall'analisi dei campioni donati;
- h) Garanzia di confidenzialità rispetto alle informazioni ottenute, indicando l'identità delle persone che avranno accesso ai dati di carattere personale del soggetto fonte;
- i) Avvertimento in merito alla possibilità che si ottengano informazioni relative alla sua salute derivate dalle analisi genetiche che si realizzino sul suo campione biologico, così come della facoltà di prendere una posizione rispetto alla loro comunicazione;
- j) Avvertimento in merito al possibile coinvolgimento, rispetto alle informazioni che si potrebbero ottenere, dei suoi familiari e dell'opportunità che lui stesso, eventualmente, comunichi tali informazioni a quelli;
- k) Indicazione della possibilità di porsi in contatto con lui/lei e della possibilità che si potranno richiedere informazioni relative alle modalità attraverso cui porsi in contatto.

2. In caso di utilizzo di campioni che saranno anonimizzati, il soggetto fonte riceverà le informazioni contenute nelle lettere a), b), c) e d) del presente articolo.

Articolo 60. Consenso rispetto all'utilizzo del campione biologico.

1. Il consenso rispetto all'utilizzo del campione biologico verrà prestato, sia all'atto dell'ottenimento del campione, sia successivamente, in forma specifica in merito ad una ricerca concreta.
2. Il consenso specifico potrà prevedere l'impiego del campione per altre linee di ricerca connesse a quella proposta inizialmente, incluse quelle realizzate da terzi. Diversamente, verrà richiesto al soggetto fonte di prestare, nel caso in cui lo consideri opportuno, un nuovo consenso.
3. Il consenso potrà essere revocato, completamente o in relazione a determinate finalità, in qualsiasi momento. Nel caso in cui la revoca si riferisca a qualsiasi utilizzo del campione, si procederà alla sua immediata distruzione, nel rispetto della conservazione dei dati ottenuti dalle ricerche che si siano realizzate precedentemente.

#### Articolo 61. Conservazione e distruzione dei campioni.

1. Nel caso in cui il campione venga conservato, il soggetto fonte sarà informato per iscritto in merito alle condizioni di conservazione, agli impieghi futuri, alla cessione a terzi e alle condizioni per potere ritirarlo o richiedere la sua distruzione. Tuttavia, i campioni biologici utilizzati in ricerche biomediche verranno conservati esclusivamente finché sia necessario per le finalità che giustificarono la loro raccolta, salvo che il soggetto fonte abbia prestato il proprio consenso esplicito per ulteriori utilizzi successivi.
2. Quanto indicato nel comma precedente si intende applicabile fintanto che i dati di identificazione del campione non siano stati sottoposti ad anonimizzazione in conformità a quanto previsto nella presente Legge.

#### Articolo 62. Parere del Comitato di Etica della Ricerca.

Sarà necessario, in ogni caso, il parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca corrispondente al centro per l'ottenimento e l'utilizzo di campioni biologici a fini di ricerca biomedica e per studi di biodiversità, in particolare nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di campioni biologici derivanti da persone decedute o quando si richieda l'inserimento di un campione biologico all'interno di una linea di ricerca non connessa a quella nell'ambito della quale era stato inizialmente ottenuto il consenso.

## CAPITOLO IV

### **Biobanche**

#### Articolo 63. Interesse scientifico.

L'autorizzazione della creazione di una biobanca richiederà che la sua organizzazione, i suoi obiettivi e gli strumenti disponibili giustifichino l'interesse biomedico della medesima.

#### Articolo 64. Autorizzazione.

1. Sarà competenza del Ministro di Sanità e Consumo la creazione di biobanche nazionali di campioni biologici che siano considerate opportune per il loro interesse generale.
2. Per la costituzione di altre biobanche sarà necessaria l'autorizzazione dell'autorità competente della Comunità Autonoma corrispondente.

Articolo 65. Titolarità.

1. La persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che dichiara la titolarità di una biobanca sarà il responsabile della medesima.
2. In caso di mutamento della persona responsabile della biobanca, o di cambiamento o espansione degli obiettivi della medesima, tale circostanza sarà comunicata all'autorità competente, la quale, eventualmente, emanerà una nuova autorizzazione.

Articolo 66. Organizzazione della biobanca.

1. La biobanca dovrà avere un direttore scientifico, un responsabile dell'archivio e saranno istituiti due comitati esterni, uno scientifico e uno etico, rispettivamente, che assistano il direttore della biobanca nell'esercizio delle sue funzioni.
2. Il direttore della biobanca avrà i seguenti obblighi:
  - a) Vigilare sul rispetto della legislazione vigente.
  - b) Mantenere un registro delle attività della biobanca.
  - c) Garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità dei dati e dei campioni biologici immagazzinati e delle procedure associate al funzionamento della biobanca.
  - d) Elaborare una relazione annuale delle attività, la quale sarà messa a disposizione dell'autorità che abbia emesso l'autorizzazione per la creazione della biobanca.
  - e) Considerare i pareri o i reclami che possano essere rivolti alla biobanca.
  - f) Elaborare il documento di "buona pratica" della biobanca.
  - g) Elaborare la relazione descrittiva che raccolga le caratteristiche delle collezioni, i criteri di inclusione ed gli obiettivi per i quali viene costituita la collezione, la forma con la quale è stata raccolta la collezione storica e le informazioni che possano essere associate ai campioni.
3. Il responsabile dell'archivio avrà la competenza in merito alle richieste di esercizio dei diritti di accesso, rettifica, cancellazione od opposizione formulate da parte dei soggetti fonte, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente in materia di protezione di dati di carattere personale.

Articolo 67. Registro Nazionale delle Biobanche.

1. Una volta costituita la biobanca in conformità alla procedura prevista dall'articolo precedente, l'autorità competente effettuerà la sua registrazione nel Registro Nazionale delle Biobanche per la Ricerca Biomedica, che farà capo all'Istituto di Salute Carlos III. La biobanca dovrà essere previamente iscritta presso l'Agenzia Spagnola per la Protezione dei Dati, in conformità con la legislazione vigente. I dati di questo Registro si baseranno su quelli che saranno trasmessi dalle autorità competenti ad autorizzare le biobanche.
2. Qualsiasi persona od impresa pubblica o privata che abbiano una o più collezioni organizzate di campioni o materiale biologico umano derivanti da persone identificate o identificabili, dovranno iscriverle, analogamente, nel Registro Nazionale delle Biobanche. Tale requisito sarà indipendente dalla loro iscrizione nei registri di altre istituzioni in considerazione della loro speciale natura o finalità.
3. Il Ministro di Sanità e Consumo certificherà la natura e la portata della collezione successivamente alla sua iscrizione.
4. Non saranno soggette all'indicata iscrizione le collezioni conservate da persone fisiche per uso esclusivamente personale, né i campioni, anche se siano organizzati come collezione, che siano stati ottenuti per la realizzazione delle analisi prescritte a fini diagnostici e, eventualmente, di

trattamento del soggetto fonte, e che non siano conservati per un periodo di tempo superiore al compimento di questi obiettivi.

Articolo 68. Ispezioni e strumenti di controllo.

L'autorità competente effettuerà ispezioni periodiche al fine di garantire che le biobanche adempiano le condizioni di installazione, organizzazione e funzionamento previste al momento dell'autorizzazione.

Articolo 69. Ottenimento e cessione dei campioni.

L'autorità competente effettuerà ispezioni periodiche al fine di garantire che le biobanche adempiano le condizioni di installazione, organizzazione e funzionamento previste al momento dell'autorizzazione.

Articolo 70. Diritti dei soggetti fonte.

1. Si applicherà ai campioni biologici depositati presso le biobanche quanto disposto negli articoli del capitolo III del presente titolo relativi all'ottenimento, informazione previa, consenso, confidenzialità, cessione, conservazione di dati e campioni, accesso ai dati e diritto a non essere informato.

2. Nonostante quanto stabilito nel comma precedente, i campioni biologici che siano incorporati in una biobanca potranno essere utilizzati per qualsiasi ricerca biomedica, nei termini prescritti dalla presente Legge, sempre che il soggetto fonte o, eventualmente, i suoi rappresentanti legali abbiano prestato il loro consenso in questi termini.

Articolo 71. Chiusura o cessazione della biobanca.

1. L'autorità competente potrà decidere, d'ufficio o su istanza di parte e mediante una delibera motivata, la chiusura o la cessazione di una biobanca nei casi in cui non siano stati rispettati i requisiti relativi alla creazione, organizzazione e funzionamento stabiliti nella presente Legge, o nel caso in cui il suo titolare esprima la volontà di non proseguire la sua attività.

2. In tale decisione sarà indicato, analogamente, il destino dei campioni immagazzinati nella biobanca che sarà chiusa o cessi la sua funzione.

## TITOLO VI

### **Infrazioni, sanzioni e risarcimenti per danni**

Articolo 72. Disposizioni generali.

1. Le infrazioni stabilite dalla presente Legge relative all'ottenimento ed utilizzo di cellule e tessuti di origine umana, all'utilizzo di procedure invasive all'interno della ricerca biomedica, così come ai dati genetici di carattere personale, saranno oggetto delle sanzioni amministrative corrispondenti, previa instaurazione dell'opportuno procedimento, senza pregiudizio delle eventuali responsabilità civili, penali o di altra natura.

2. La potestà sanzionatoria regolata nella presente Legge verrà esercitata, per quanto non sia previsto dalla medesima, in conformità con quanto disposto nella Legge 30/1992, in materia di Regime Giuridico delle Amministrazioni Pubbliche e del Procedimento Amministrativo Comune, nella Legge 14/1986, del 25 aprile, legge Generale di Sanità e nella Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, in materia di Protezione di Dati di Carattere Personale.

3. Nel caso in cui, a giudizio dell'Amministrazione, l'infrazione possa integrare la fattispecie di delitto od infrazione, l'organo amministrativo trasmetterà la pratica al Pubblico Ministero, astenendosi dal proseguire il procedimento sanzionatorio finché l'autorità giudiziaria non si sia pronunciata.

La sanzione penale precluderà l'imposizione di una sanzione amministrativa nel caso in cui quella sia comminata per i medesimi fatti ed in funzione dei medesimi interessi pubblici protetti, anche se si dovranno fare valere le ulteriori responsabilità che possano dedursi da altri fatti o infrazioni commessi.

Nel caso in cui non sia stata rilevata la sussistenza di delitti o infrazioni, l'amministrazione riprenderà il procedimento sanzionatorio basandosi, eventualmente, sui fatti che i tribunali abbiano considerato provati.

4. Gli strumenti amministrativi che siano stati adottati al fine di tutelare il diritto alla protezione della salute e la sicurezza delle persone verranno mantenuti finché l'autorità giudiziale non si sia pronunciata sui medesimi.

5. Le infrazioni molto gravi saranno prescritte nel termine di tre anni; quelle gravi, nel termine di due anni, e le infrazioni minime in sei mesi. Le sanzioni comminate per mancanze molto gravi saranno prescritte nel termine di tre anni; quelle comminate per mancanze gravi, in due anni, e quelle comminate per mancanze minime, nel termine di un anno.

#### Articolo 73. Responsabilità.

1. Delle diverse infrazioni sarà responsabile il loro autore.

2. Nel caso in cui l'inadempimento degli obblighi previsti nella presente Legge sia imputabile a diverse persone congiuntamente, queste ultime risponderanno in solido in conformità a quanto disposto nell'articolo 130.3 della Legge 30/1992, del 26 novembre, in materia di Regime Giuridico delle Amministrazioni Pubbliche e del Procedimento Amministrativo Comune. La medesima norma si applicherà ai direttori dei centri o dei servizi in caso di inadempimento degli obblighi descritti da parte dei tecnici biomedici da essi dipendenti.

#### Articolo 74. Infrazioni.

1. Le infrazioni verranno qualificate come minime, gravi, molto gravi, in considerazione della lesività del fatto, della quantità dell'eventuale vantaggio ottenuto, delle alterazioni provocate a livello sanitario e sociale ed del loro grado di intenzionalità.

2. Oltre a quelle previste nella Legge Generale di Sanità, nella Legge in materia di Protezione di Dati di Carattere Personale, nella Legge in materia di tecniche di procreazione umana assistita, nella Legge fondamentale che disciplina l'autonomia del paziente ed i diritti ed obblighi in materia di documentazione clinica e in quelle altre norme stabilite dalle comunità autonome, agli effetti della presente Legge si considerano come infrazioni minime, gravi e molto gravi, le seguenti:

##### A) Sono infrazioni minime:

Quelle che presuppongono l'inadempimento di qualsiasi obbligo o la violazione di qualsiasi proibizione stabiliti dalla presente Legge, sempre che sulla base dei criteri previsti nel presente articolo non si proceda alla loro qualificazione come infrazioni gravi o molto gravi.

##### B) Sono infrazioni gravi:

- a) L'inosservanza delle prescrizioni, condizioni, requisiti ed autorizzazioni previste che sono stabilite nella presente Legge in merito al funzionamento dei registri previsti nella presente Legge.

- b) L'omissione di dati, consensi e referenze richieste dalla presente Legge.
- c) La mancanza di comunicazione di dati all'autorità sanitaria competente per il funzionamento dei registri previsti nella presente Legge.
- d) La violazione delle condizioni di confidenzialità dei dati dei donatori stabilite nella presente Legge.
- e) L'inadempimento della gratuità della donazione di preembrioni, embrioni e feti, nei termini stabiliti nella presente Legge.
- f) L'inadempimento delle norme e delle garanzie stabilite per il trasferimento tra Stati di cellule e tessuti di origine embrionaria umana.

C) Sono infrazioni molto gravi:

- a) La realizzazione di qualsiasi intervento diretto all'introduzione di una modifica nel genoma della discendenza.
- b) Mantenere lo sviluppo in vitro dei preembrioni oltre il limite dei 14 giorni successivi alla fecondazione dell'ovocita, senza calcolare il periodo nel quale siano stati crioconservati.
- c) Mantenere embrioni o feti vivi fuori dall'utero per qualsiasi finalità diversa dalla procreazione.
- d) L'estrazione di cellule o tessuti di embrioni o feti in via di sviluppo, della placenta o dei suoi involucri con finalità che non siano di natura diagnostica o terapeutica nell'interesse proprio di quelli, salvo nei casi previsti nella Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita.
- e) L'inadempimento di quanto disposto nell'articolo 33.
- f) La produzione di ibridi interspecie che utilizzino materiale genetico umano, salvo quanto previsto nella Legge in materia di tecniche di riproduzione umana assistita.
- g) Il mancato rispetto delle prescrizioni, condizioni, requisiti o autorizzazioni preventive che sono stabilite nella presente Legge per l'ottenimento e l'utilizzo di cellule e tessuti di origine embrionaria umana o di altro materiale funzionalmente simile.

Articolo 75. Sanzioni.

1. Le infrazioni minime a quanto previsto dalla presente Legge saranno sanzionate con una multa fino a 600 euro, quelle gravi con una multa da 601 euro fino a 10.000 euro, e le infrazioni molto gravi con una multa da 10.001 euro fino a 1.000.000 euro.
2. L'entità della sanzione che viene imposta, nei limiti indicati, sarà graduata tenendo conto del rischio causato, della ripercussione sociale dell'infrazione, del vantaggio che abbia conseguito il responsabile dell'infrazione attraverso la condotta sanzionata e la precedente commissione di una o più infrazioni contrarie alla presente Legge.
3. In ogni caso, quando l'entità della multa risulti inferiore al vantaggio ottenuto dalla commissione dell'infrazione, la sanzione sarà aumentata fino al doppio dell'importo del quale abbia beneficiato il responsabile dell'infrazione.
4. Nel caso in cui il medesimo fatto sia costituito da due o più infrazioni tipizzate nella presente o in altre Leggi, rileverà unicamente quella a cui corrisponda la sanzione maggiore.
5. L'entità delle multe saranno verificate ed aggiornate periodicamente da parte del Governo, considerando la variazione degli indici dei prezzi al consumo.
6. Senza pregiudizio delle sanzioni previste nel presente articolo, le infrazioni gravi o molto gravi provocheranno automaticamente la revoca dell'autorizzazione concessa per la ricerca o l'attività rilevanti nel caso concreto.

Analogamente, in casi particolarmente gravi potrà essere disposta l'esclusione dell'autorizzazione di ogni attività regolata nella presente Legge per un periodo da uno a cinque anni. Ai fini dell'applicazione di questa misura rileveranno il rischio provocato, la ripercussione sociale

dell'infrazione, il vantaggio che la condotta sanzionata abbia portato al responsabile dell'infrazione e la precedente commissione di una o più infrazioni contrarie alla presente Legge.

Articolo 76.

Gli organi competenti eserciteranno le funzioni di controllo e di ispezione, d'ufficio o su istanza di parte, così come l'istruzione e la decisione dei procedimenti sanzionatori.

## TITOLO VII

### **Il Comitato Spagnolo di Bioetica**

Articolo 77. Natura del Comitato.

Viene istituito il Comitato Spagnolo di Bioetica, organo collegiale, indipendente ed a carattere consultivo, in relazione a materie connesse alle implicazioni etiche e sociali della Biomedicina e delle Scienze della Salute.

Verrà incardinato presso il Ministero di Sanità e Consumo, che stabilirà la sua sede.

Articolo 78. Funzioni.

1. Spetta al Comitato Spagnolo di Bioetica:

- a) Emanare pareri, proposte e raccomandazioni per i pubblici poteri a livello statale e regionale in materie aventi implicazioni etiche rilevanti.
- b) Emanare pareri, proposte e raccomandazioni in materie connesse alle implicazioni etiche e sociali della Biomedicina e delle Scienze della Salute che siano ritenute rilevanti dal Comitato medesimo.
- c) Stabilire i principi generali per l'elaborazione di codici di buona pratica della ricerca scientifica, che saranno sviluppati dai Comitati di Etica della Ricerca.
- d) Rappresentare la Spagna negli incontri e negli organismi sovranazionali ed internazionali connessi alla bioetica.
- e) Elaborare una memoria annuale relativa alle sue attività.
- f) Qualsiasi altra funzione che gli sia attribuita dalla normativa di attuazione della presente Legge.

2. I pareri, le proposte, le raccomandazioni e gli altri documenti elaborati dal Comitato Spagnolo di Bioetica potranno essere pubblicati al fine di una conoscenza e diffusione generale, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali costituzionalmente riconosciuti.

3. Il Comitato Spagnolo di Bioetica collaborerà con altri comitati statali e regionali che abbiano funzioni consultive in relazione alle implicazioni etiche e sociali della Biomedicina e delle Scienze della Salute e promuoverà la comunicazione tra questi, nel rispetto delle rispettive competenze.

Articolo 79. Composizione e designazione dei suoi membri.

1. Il Comitato sarà costituito da un numero massimo di dodici membri, eletti tra persone ufficialmente qualificate del mondo scientifico, giuridico e bioetico. Nella sua composizione si dovrà assicurare la presenza equilibrata delle diverse discipline coinvolte nelle questioni bioetiche. I membri del Comitato saranno nominati dal Ministro di Sanità e Consumo, secondo il seguente modello:

- a) Sei membri, su proposta delle comunità autonome, secondo quanto concordato a tal fine all'interno del Consiglio Interterritoriale del Sistema Nazionale di Salute.
- b) Sei membri proposti dall'Amministrazione Generale dello Stato in base alle seguenti proporzioni:
  1. Uno da parte del Ministero di Giustizia.
  2. Uno da parte del Ministero dell'Educazione e della Scienza.
  3. Uno da parte del Ministero dell'Industria, Turismo e del Commercio.
  4. Tre da parte del Ministero di Sanità e Consumo.

3. Il Presidente del Comitato verrà nominato tra i suoi membri dal Ministro di Sanità e Consumo.

4. Il Segretario del Comitato sarà un funzionario di livello di Vicedirettore Generale appartenente all'Istituto di Salute Carlos III, che avrà facoltà di parola ma non diritto di voto

Articolo 80. Durata del mandato ed esercizio dell'incarico.

1. I membri del Comitato riceveranno un mandato di quattro anni rinnovabili una sola volta, salvo che sostituiscano, prima della scadenza del termine, un altro membro designato precedentemente, nel qual caso il loro mandato coinciderà con il periodo necessario a completare i quattro anni calcolati a partire dalla nomina del membro originario, fatta comunque salva la possibilità di rinnovazione.

2. La rinnovazione dei membri verrà effettuata ogni due anni per metà, salvo la prima rinnovazione, che avverrà per sorteggio.

3. I membri del Comitato cesseranno dalle loro funzioni per i seguenti motivi:

- a) Termine del proprio mandato.
- b) Rinuncia, che avrà effetti a partire dalla mera notifica al Ministro di Sanità e Consumo.
- c) Rimozione sancita dal Ministro di Sanità e Consumo, previa udienza dell'interessato, per incapacità permanente nell'esercizio delle proprie funzioni, inadempimento grave dei suoi obblighi, incompatibilità sopravvenuta o processo per delitto doloso. A tali effetti, l'atto di apertura del giudizio orale verrà assimilato all'atto di sottoposizione a procedimento giudiziale.

4. I membri del Comitato agiranno in modo indipendente rispetto alle autorità che li hanno proposti o nominati e non potranno appartenere agli organi di governo dell'Amministrazione dello Stato, regioni o corporazioni locali, né alle Cortes Generales<sup>2</sup> o alle Assemblee Legislative delle Comunità Autonome.

Articolo 81. Funzionamento.

1. Il Comitato eserciterà le proprie funzioni in Assemblea ed in Commissione Permanente. La composizione e le funzioni di entrambi gli organi verranno determinate a livello regolamentare.

---

<sup>2</sup> Si è preferito lasciare la denominazione originale delle camere legislative dell'ordinamento spagnolo, composte dal Senado e dalla Congreso de los Diputados.

2. Il funzionamento dell'Assemblea e della Commissione Permanente verrà disciplinato da un regolamento interno, approvato dallo stesso Comitato riunito in Assemblea.

3. In tale regolamento verranno previsti, come minimo, i seguenti aspetti:

- a) La frequenza delle loro riunioni, le quali saranno almeno trimestrali.
- b) Le procedure deliberative e di decisione.
- c) L'estensione ed i limiti del dovere di confidenzialità dei suoi membri.
- d) L'indipendenza dei suoi membri ed i conflitti d'interesse.
- e) La procedura di elezione del Presidente.

## TITOLO VIII

### **Promozione e coordinamento della ricerca biomedica all'interno del Sistema Nazionale di Salute**

Articolo 82. Iniziativa Settoriale di Ricerca in materia di Salute.

1. Nella elaborazione dell'Iniziativa Settoriale di Ricerca in materia di Salute, integrata nel Piano di Ricerca Scientifica, Sviluppo ed Innovazione Tecnologica, il Ministero di Sanità e Consumo considererà le proposte presentate dalle comunità autonome in vista della definizione delle aree prioritarie, in conformità alle necessità di salute della popolazione ed agli obiettivi di miglioramento dei servizi sanitari e di salute pubblica.

Nell'esercizio delle loro competenze, le comunità autonome potranno stabilire propri piani di ricerca biomedica ed avranno a disposizione, attraverso l'Iniziativa Settoriale di Ricerca in materia di Salute, una struttura di riferimento statale finalizzata ad un migliore utilizzo delle risorse esistenti ed all'adeguamento strategico della ricerca ai piani nazionali di attuazione sanitaria.

2. Nella elaborazione dell'Iniziativa Settoriale di Ricerca in materia di Salute verranno presi in considerazione le risorse umane, materiali e finanziarie necessarie a garantire il finanziamento regolare della promozione e dello sviluppo della ricerca scientifica e tecnica di qualità in biomedicina.

Articolo 83. Promozione dell'attività di ricerca del Sistema Nazionale di Salute.

1. Le attività di ricerca dovranno essere sostenute in tutto il sistema sanitario in quanto elemento fondamentale per il progresso del medesimo.

2. L'Istituto di Salute Carlos III contribuirà all'organizzazione della ricerca all'interno del Sistema Nazionale di Salute nei termini previsti nell'articolo 48 della Legge 16/2003, del 28 maggio, in materia di Coesione e Qualità del Sistema Nazionale di Salute, e promuoverà e coordinerà la ricerca in biomedicina attraverso la realizzazione di attività di ricerca di base ed applicata, l'impulso della ricerca epidemiologica e relativa alla salute pubblica, l'accreditamento e lo studio delle condizioni scientifiche e tecniche, il controllo sanitario, la consulenza scientifico-tecnica e la formazione e l'educazione sanitaria in biomedicina.

3. Nell'ambito della disciplina in materia di ricerca contenuta nel capitolo IV della Legge 16/2003, del 28 maggio, in materia di Coesione e Qualità del Sistema Nazionale di Salute, il Ministero di Sanità e Consumo e le comunità autonome sosterranno l'intervento degli ospedali come nuclei

centrali della ricerca in forma cooperativa ed in rete. Alle reti di ricerca potranno partecipare i centri di assistenza primaria.

4. All'esecuzione della ricerca biomedica e nell'ambito delle scienze della salute all'interno del Sistema Nazionale di Salute potranno partecipare organismi pubblici di ricerca dipendenti dall'Amministrazione Generale dello Stato e delle comunità autonome, anche se non appartenenti al Sistema Nazionale di Salute, università, imprese ed istituzioni di carattere pubblico o privato senza scopo di lucro che realizzino attività di ricerca e di sviluppo tecnologico.

I programmi inclusi nella ricerca biomedica potranno essere eseguiti anche in collaborazione con istituzioni straniere internazionali.

5. Gli organismi, le imprese e le istituzioni alle quali si riferisce il comma precedente, potranno concludere accordi, al fine di collaborare all'esecuzione delle attività di ricerca e di sviluppo tecnologico previste all'interno dell'Iniziativa Settoriale di Ricerca, con personale scientifico, esperti in sviluppo tecnologico ed altri specialisti nelle attività di I+D, secondo le condizioni stabilite nell'articolo 17 della Legge 13/1986, del 14 aprile, in materia di Sostegno e Coordinamento Generale della Ricerca Scientifica e Tecnica.

Articolo 84. Promozione e coordinamento della formazione relativa alla ricerca del personale del Sistema Nazionale di Salute.

1. Le Amministrazioni pubbliche sosterranno la formazione nell'ambito della ricerca biomedica attraverso lo sviluppo delle misure indicate nella presente Legge, l'esecuzione di programmi di borse di studio ed aiuti ed il miglioramento delle loro condizioni di lavoro.

2. Il Consiglio Nazionale delle Specializzazioni nelle Scienze della Salute promuoverà la ricerca e l'innovazione tecnologica e metodologica nella formazione sanitaria specializzata.

Articolo 85. Carriera di ricerca nei centri del Sistema Nazionale di Salute.

1. Le Amministrazioni pubbliche promuoveranno, nell'ambito della pianificazione delle proprie risorse umane, l'incorporazione ai servizi di salute di personale ricercatore dipendente dal medesimo Sistema.

Nel caso di centri inseriti nelle nuove forme di gestione del Sistema Nazionale di Salute dalla Legge 15/1997, del 25 aprile, l'incorporazione di personale ricercatore avverrà in base al regime giuridico corrispondente.

In entrambi i casi tale incorporazione avverrà attraverso le procedure legalmente stabilite.

2. I centri del Sistema Nazionale di Salute potranno assumere personale lavoratore a carattere temporaneo da impiegare in attività di ricerca nel rispetto delle seguenti condizioni:

- a) Ricercatori in formazione, che saranno laureati o ingegneri una volta ottenuto il Diploma di Studi Avanzati o un documento amministrativo equivalente sulla base della nuova struttura di insegnamento adattata allo Spazio Europeo di Educazione Superiore, per un periodo massimo di due anni, che dovranno coincidere con quelli successivi all'ottenimento di tale diploma, in conformità al Decreto Regio 63/2006, del 27 gennaio, con il quale si approva lo statuto del personale ricercatore in formazione.
- b) Ricercatori in perfezionamento, che saranno dottori o specialisti che hanno superato la formazione sanitaria specializzata e che saranno assunti per incarichi di ricerca alle condizioni previste nell'articolo 17.1.b) della Legge di coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica.

3. La selezione e l'assunzione di tale personale dovrà essere conformata ai principi di competizione pubblica, merito e capacità e di valutazione scientifica indipendente tipici della comunità scientifica.

4. Le attività realizzate in conformità a quanto previsto nel comma 2 del presente articolo verranno incluse nei criteri di valutazione del merito funzionali all'ottenimento di posti in qualità di personale medico all'interno delle istituzioni sanitarie del Sistema Nazionale di Salute. Analogamente, rileveranno rispetto alla promozione professionale dei professionisti del Sistema Nazionale di Salute che svolgano attività assistenziali.

5. Le Amministrazioni pubbliche, nell'ambito delle rispettive competenze, potranno includere l'attività di ricerca come parte del sistema di riconoscimento dello sviluppo professionale del personale pubblico, in conformità con quanto previsto nell'articolo 37 della Legge 44/2003, del 21 novembre, in materia di ordinamento delle professioni sanitarie.

6. Nell'ambito dei rispettivi servizi alla salute, verranno concordate le misure necessarie ad agevolare la compatibilità dell'attività assistenziale con quella scientifica nelle professioni sanitarie, in conformità con la Legge 53/1984, del 26 dicembre, in materia di Incompatibilità del personale al servizio delle Amministrazioni pubbliche.

#### Articolo 86. Mobilità del personale ricercatore.

1. Verrà incentivata la mobilità e lo scambio di ricercatori vincolati alla ricerca in materia di salute dei diversi centri in ambito nazionale e dello spazio europeo di ricerca, nonché gli accordi di cooperazione reciproca con altri Stati.

I funzionari appartenenti a corpi o strutture di ricerca potranno essere autorizzati a svolgere incarichi connessi alla ricerca scientifica e tecnologica al di fuori dell'ambito organico al quale appartengano, attraverso meccanismi di mobilità previsti nella normativa in materia di funzione pubblica.

2. Nel caso in cui un'impresa di natura tecnologica venga creata a partire da brevetti o da risultati derivanti da progetti di ricerca finanziati totalmente o parzialmente da fondi pubblici e realizzati in centri di ricerca, i funzionari o il personale pubblico che motivino la propria partecipazione ai progetti menzionati, potranno richiedere l'autorizzazione ad incorporarsi a tale impresa, attraverso una aspettativa temporanea.

Il Governo disciplinerà le condizioni e la procedura per la concessione di tale aspettativa che, in ogni caso, potrà essere concessa esclusivamente per un periodo massimo di cinque anni. Durante tale periodo, chi usufruisca dell'aspettativa avrà diritto alla conservazione del posto di lavoro ed al suo computo agli effetti di anzianità di servizio. Nel caso in cui, prima dell'ultimo mese precedente al termine del periodo per il quale era stata concessa l'aspettativa, il funzionario o il personale pubblico dipendente non richieda il ripristino al servizio attivo, verrà dichiarato d'ufficio in situazione di aspettativa volontaria per motivi personali.

#### Articolo 87. Assegnazione temporanea di specialisti.

Il Ministero di Sanità e Consumo, previa autorizzazione dell'organo competente, potrà assegnare temporaneamente, a tempo pieno o parziale, personale scientifico, esperti in ricerca clinica e sviluppo tecnologico, che prestino servizio in dipartimenti ministeriali, comunità autonome, università, organismi pubblici di ricerca ed enti pubblici. Tale assegnazione si svolgerà in conformità alla normativa dello statuto giuridico del personale funzionario o lavorativo applicabile a ciascun caso concreto.

L'assegnazione a tempo parziale del personale indicato in precedenza sarà compatibile con lo svolgimento, sempre in regime di prestazione a tempo parziale, delle attività lavorative che si stavano svolgendo. Potranno inoltre essere assunti, per un periodo non superiore alla durata dell'Iniziativa Settoriale di Ricerca nell'ambito della Salute, qualsiasi tipo di personale non pubblico, in

conformità a quanto stabilito nell'articolo 15.1, lettera a), dello Statuto dei Lavoratori, ed in conformità con quanto disposto nelle correlate Proposte di Pubblico Impiego.

#### Articolo 88. Istituti e reti di ricerca.

Il Sistema Nazionale di Salute collaborerà con altre istituzioni ed organizzazioni coinvolte nella ricerca per l'utilizzo congiunto di infrastrutture scientifiche e per lo sviluppo di progetti di ricerca. A tali effetti, si promuoverà l'organizzazione di istituti di ricerca biomedica all'interno dei centri del Sistema Nazionale di Salute attraverso l'associazione di gruppi di ricerca.

In vista della partecipazione ai bandi del Ministero di Sanità e Consumo, la capacità di ricerca di tali istituti potrà essere certificata dallo stesso Ministero di Sanità e Consumo, su proposta dell'Istituto di Salute Carlos III o delle comunità autonome, attraverso la procedura che sarà stabilita a livello regolamentare.

In conformità a quanto previsto nell'articolo 42.2 della Legge 30/1992, del 26 novembre, in materia di Regime Giuridico delle Amministrazioni Pubbliche e del Procedimento Amministrativo Comune, il termine di decisione e notifica del procedimento di certificazione a cui si riferisce il presente articolo sarà di 12 mesi.

#### Articolo 89. Cooperazione tra settori pubblico e privato.

1. Al fine di aumentare il coinvolgimento del settore privato nella Ricerca Biomedica e nelle Scienze della Salute, verranno previste procedure di partecipazione di enti privati che svolgano attività di ricerca o di sviluppo tecnologico all'esecuzione delle attività di ricerca del Sistema Nazionale di Salute.

2. In vista del conseguimento dell'obiettivo indicato nel primo comma del presente articolo, i centri del Sistema Nazionale di Salute, le istituzioni e gli organismi pubblici di ricerca biomedica e nell'ambito delle scienze della salute e le università potranno concludere accordi con enti privati che realizzino attività di ricerca scientifica e sviluppo tecnologico.

In tali accordi potrà essere prevista la possibilità che il personale di tali enti privati partecipi all'esecuzione di programmi o progetti di ricerca del Sistema Nazionale di Salute. In nessun caso questa partecipazione assegnerà il diritto di accesso alla funzione pubblica o al servizio di Amministrazione pubblica attraverso un rapporto lavorativo o di altro tipo.

3. Le Amministrazioni pubbliche promuoveranno contesti funzionali allo sviluppo di iniziative private ed incentiveranno la creazione di nuove opportunità imprenditoriali a partire dallo stesso Sistema Nazionale di Salute, inclusa la costituzione di società di capitale finalizzate ad investire in ricerca biomedica.

4. Analogamente, si adotteranno misure che contribuiscano a favorire le adeguate ricadute sul Sistema Nazionale di Salute, rispetto agli investimenti realizzati nell'ambito della ricerca biomedica.

#### Articolo 90. Finanziamento.

1. Per il finanziamento delle attività descritte negli articoli precedenti, la gestione delle quali sia di competenza del Ministero di Sanità e Consumo, verranno utilizzati gli strumenti di finanziamento previsti nel Piano Nazionale di Ricerca Scientifica, Sviluppo ed Innovazione Tecnologica. Tale finanziamento sarà a carico dei capitoli di spesa di questo Ministero, senza pregiudizio degli accordi di cofinanziamento esistenti o che vengano conclusi successivamente con enti pubblici o privati.

2. Il finanziamento delle attività descritte nell'articolo precedente che siano gestite dal Ministero di Sanità e Consumo si adeguerà a quanto previsto nel Piano Nazionale di Ricerca Scientifica, Sviluppo ed Innovazione Tecnologica, anche nel caso in cui i fondi provengano da tariffe determinate legislativamente, e saranno a carico di capitoli di spesa del citato dipartimento

ministeriale, senza pregiudizio dell'esistenza di accordi di cofinanziamento con enti pubblici o privati.

Prima disposizione addizionale. Utilizzo di cellule e tessuti umani a finalità terapeutiche.

L'utilizzo per finalità terapeutiche di qualsiasi materiale biologico di origine umana al quale di riferisce la presente Legge sarà disciplinato, nei limiti dei rispettivi ambiti di applicazione, dalla Legge 30/1979, del 27 ottobre, in materia di espianto e trapianto di organi, dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione medicalmente assistita, e dalle ulteriori disposizioni che le sviluppino, in conformità con quanto previsto nel Titolo II della presente Legge nei casi in cui le si debba dare applicazione.

Seconda disposizione addizionale. Promozione della ricerca biomedica da parte dell'Istituto di Salute Carlos III.

Primo. Strumento funzionale.

1. L'Istituto di Salute Carlos III avrà il carattere di strumento proprio funzionale e di servizio tecnico dell'Amministrazione Generale dello Stato e dei suoi organi ed enti di diritto pubblico, nelle materie che costituiscano finalità di sua competenza, e realizzerà incarichi, servizi, studi, progetti, assistenza tecnica, opere e qualsiasi attività le venga richiesta da tali organismi nella forma stabilita nella presente disposizione.

2. Il costo degli incarichi, servizi, studi, progetti e delle altre attività realizzate attraverso l'Istituto di Salute Carlos III verrà determinato applicando alle unità eseguite le tariffe che siano state stabilite, in funzione del costo del servizio, da una decisione del Ministro di Sanità e Consumo su proposta della Direzione Dell'Istituto di Salute Carlos III.

La compensazione dovuta nei casi in cui non esistano tariffe verrà determinata analogamente da una decisione del Ministro di Sanità e Consumo.

3. Nei casi previsti nell'articolo 17.1 della Legge di Sviluppo e Coordinamento Generale della Ricerca Scientifica e Tecnica, non si potrà richiedere la qualifica di contrattista dell'Istituto di Salute Carlos III al fine di concludere contratti con le Amministrazioni pubbliche.

Due. Centri propri di ricerca.

L'Istituto di Salute Carlos III promuoverà la ricerca in aree tematiche prioritarie attraverso la costituzione di unità di ricerca aventi la forma giuridica di fondazione o qualsiasi altra adeguata alla natura delle funzioni che andranno a svolgere. Queste unità avranno natura di centri propri di tale Istituto.

I finanziamenti stanziati globalmente per il funzionamento di tali centri non saranno inseriti nell'ambito di applicazione della Legge 38/2003, del 17 novembre, legge Generale in materia di Sovvenzioni.

Tre. Centri virtuali di ricerca in forma di rete.

L'Istituto di Salute Carlos III determinerà i meccanismi attraverso i quali le reti alle quale si riferisce l'articolo 51 della Legge 16/2003, del 28 maggio, che adempiano ai criteri di qualità ed idoneità, dopo essere state opportunamente valutate, possano convertirsi in centri virtuali di ricerca in forma di rete, aventi personalità giuridica propria.

Terza disposizione addizionale. Formazione post-universitaria in materia di Salute nell'ambito dello Spazio Europeo di Educazione Superiore.

La Scuola Nazionale di Sanità potrà organizzare corsi post-universitari in materia di Salute nell'ambito dello Spazio Europeo di Educazione Superiore.

Prima disposizione transitoria. Commissione di Vigilanza e Controllo della Donazione ed Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.

In attesa della creazione della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani prevista negli articoli 37 e successivi della presente Legge, la Commissione di Vigilanza e Controllo della Donazione ed Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, alla quale si riferisce il Decreto Regio 2132/2004, del 29 ottobre, che determina i requisiti e le procedure al fine di richiedere lo sviluppo di progetti di ricerca con cellule staminali ottenute da embrioni sovranumerari, assumerà le funzioni previste nell'articolo 38, vigilando sul rispetto delle garanzie e dei requisiti stabiliti negli articoli 34 e 35 della presente Legge.

Seconda disposizione transitoria. Campioni immagazzinati precedentemente.

I campioni biologici ottenuti prima dell'entrata in vigore della presente Legge potranno essere trattati per finalità di ricerca biomedica nel caso in cui il soggetto fonte abbia prestato il proprio consenso o nel caso in cui i campioni siano stati previamente anonimizzati. Tuttavia, potranno essere trattati campioni codificati o identificati per finalità di ricerca biomedica senza il consenso del soggetto fonte, nel caso in cui l'acquisizione di tale consenso richieda uno sforzo non ragionevole nel senso indicato nella lettera i) dell'articolo 3 della presente Legge, o nel caso in cui ciò non sia possibile in quanto il soggetto fonte sia deceduto o non sia localizzabile. In tali casi verrà richiesto il parere favorevole del Comitato di Etica della Ricerca competente, il quale dovrà considerare, almeno, i seguenti requisiti:

- a) Che si tratti di una ricerca di interesse generale.
- b) Che la ricerca sia meno effettiva o non sia possibile senza i dati identificativi del soggetto fonte.
- c) Che non sussista un'obiezione espressa del medesimo.
- d) Che sia garantita la confidenzialità dei dati di carattere personale.

Terza disposizione transitoria. Comitati Etici di Ricerca Clinica.

I Comitati Etici di Ricerca Clinica cesseranno la loro esistenza a partire dal momento in cui siano costituiti i Comitati di Etica della Ricerca. Fino al momento in cui tali Comitati non siano costituiti, i Comitati Etici di Ricerca Clinica che siano in attività nei centri che realizzino attività di ricerca biomedica potranno assumere le competenze di quelli.

Disposizione derogatoria unica. Deroga normativa.

Viene derogata la Legge 42/1988, del 28 dicembre, in materia di donazione ed utilizzo di embrioni e feti umani o di loro cellule, tessuti od organi, e le ulteriori disposizioni che, a prescindere dal loro rango, siano contrarie a quanto stabilito nella presente Legge. Analogamente, risultano derogate i commi 5 e 6 dell'articolo 45 e gli articoli 46, 47 e 50 della Legge 16/2003, del 28 maggio, in materia di coesione e qualità del Sistema Nazionale di Salute; il titolo VII ed i capitoli II e III del titolo VI della Legge 14/1986, del 25 aprile, legge Generale in materia di Sanità; la seconda disposizione addizionale della Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione

umana assistita; e gli articoli 10 e 11 dello Statuto del Centro Nazionale dei Trapianti e di Medicina Rigenerativa, approvato con il Decreto Regio 176/2004, del 30 gennaio.

Prima disposizione finale. Titolo di competenza.

La presente Legge viene approvata ai sensi dell'articoli 149.1.15. e 16. della Costituzione Spagnola, che attribuisce allo Stato la competenza esclusiva in materia di promozione e coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica e in materia di presupposti e coordinamento generale della sanità.

Lo Stato e le comunità autonome adotteranno, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze, gli strumenti necessari per garantire l'effettività della presente Legge.

Seconda disposizione finale. Applicazione integrativa.

A quanto non previsto nella presente Legge si applicherà la Legge 41/2002, del 14 novembre, legge fondamentale che disciplina l'autonomia del paziente ed i diritti e gli obblighi in materia di informazione e documentazione clinica, sempre che non risulti incompatibile con i principi stabiliti nella presente Legge, e la Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, in materia di Protezione dei Dati a carattere personale.

Terza disposizione finale. Sviluppo a livello regolamentare.

Il Governo ha facoltà di adottare tutte le disposizioni che si rivelino necessarie allo sviluppo ed all'esecuzione della presente Legge, ed in particolare al fine di stabilire:

- a) Le norme di scambio e circolazione, interna, comunitaria ed extracomunitaria, di materiale biologico di origine umana per finalità di ricerca.
- b) I requisiti fondamentali di accreditamento ed autorizzazione dei centri, servizi ed equipe biomediche relativi all'ottenimento e all'utilizzo di qualsiasi materiale biologico di origine umana per finalità di ricerca biomedica.
- c) Il funzionamento e lo sviluppo della Commissione di Garanzia per la Donazione e l'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, che verrà a sostituire l'attuale Commissione di Vigilanza e Controllo della Donazione e dell'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani.
- d) Il funzionamento e l'organizzazione del Registro Nazionale delle Biobanche per Ricerca Scientifica, che sarà di competenza del Ministero di Sanità e Consumo.

Quarta disposizione finale.

Il punto 2 della lettera A) dell'annesso della Legge 14/2006, del 26 maggio, in materia di tecniche di riproduzione umana assistita, viene redatto nei seguenti termini:

“2. Fecondazione in vitro ed iniezione intracitoplasmica di spermatozoi con gameti propri o di donatori e con trasferimento di preembrioni.”

Quinta disposizione finale. Entrata in vigore.

La presente Legge entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel “Bollettino Ufficiale dello Stato”.

Pertanto,  
Ordino a tutti gli spagnoli, cittadini ed autorità,

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

che rispettino e facciano rispettare la presente Legge.

Madrid, 3 luglio 2007.