

Genetika eta Biomedikuntzari  
buruzko hainbat lege

Selección de leyes sobre  
Genética y Biomedicina

GENETIKA ETA BIOMEDIKUNTZARI  
BURUZKO HAINBAT LEGE

---

SELECCIÓN DE LEYES  
SOBRE GENÉTICA Y BIOMEDICINA

emeri ta zabalazuzi



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea

# GENETIKA ETA BIOMEDIKUNTZARI BURUZKO HAINBAT LEGE

---

## SELECCIÓN DE LEYES SOBRE GENÉTICA Y BIOMEDICINA

LEIRE ESCAJEDO SAN EPIFANIO  
MIREN GORROTXATEGI AZURMENDI  
*UPV/EHUko Konstituzio Zuzenbideko irakasleak*

KARLOS ZABALA OIARTZABAL  
*Itzultzailea*

JUAN KRUZ IGERABIDE SARASOLA  
*UPV/EHUko Euskara Zerbitzua*

ANA LETURIA NAVAROA  
*UPV/EHUko Zuzenbide Fakultateko irakaslea*  
*Bildumaren koordinatzailea*

emeri ta zabalozu



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea

*CIP. Unibertsitateko Biblioteka*

**España**

[Leyes, etc., sobre biomedicina. Euskara- Español]

Genetika eta biomedikuntzari buruzko hainbat lege [Recurso electrónico] = Selección de leyes sobre genética y biomedicina / Leire Escajedo San Epifanio, Miren Gorrotxategi Azurmendi ; Karlos Zabala Oiarzabal, itzultzailea. – Datos. – Bilbao : Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, Argitalpen Zerbitzua = Servicio Editorial, [2015]. – 1 recurso en línea : PDF. – (Legeak = Leyes ; 17)

Modo de acceso: World Wide Web.

Texto en euskara y español.

D.L.: BI-1745-2015 — ISBN: 978-84-9082-237-1

1. Medicina – Derecho – España – Legislación 2. Bioética – Derecho. 3. Ingeniería genética – Derecho. I. Título: Selección de leyes sobre genética y biomedicina. II. Escajedo San Epifanio, Leire, coord. III. Gorrotxategi Azurmendi, Miren, coord. IV. Zabala Oiarzabal, Karlos, trad.

34:61(460)(094.4)

34:57(460)(094.4)

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua  
Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco  
[www.ehu.es/argitalpenak](http://www.ehu.es/argitalpenak) - [editorial@ehu.es](mailto:editorial@ehu.es)

Fotokonposizioa/Fotocomposición: Ipar, S. Coop.  
Zurbaran, 2-4 - 48007 Bilbao

ISBN: 978-84-9082-237-1

Lege gordailua/Depósito legal: BI-1.745-2015

AURKIBIDEA

---

ÍNDICE

<b>Prólogo</b> , <i>Itziar Alkorta Idiakez</i> . . . . .	8
<b>Aurkezpena</b> , <i>Leire Escajedo San Epifanio, Miren Gorrotxategi Azurmendi</i> . . .	13
Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 . . . . .	18
Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en relación con la aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos . . . . .	56
Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. . . . .	70
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios . . . . .	112
Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida . . . . .	334
Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica . . . . .	398
Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo . . . . .	534
LÉXICO . . . . .	586

<b>Hitzaurrea, Itziar Alkorta Idiakez . . . . .</b>	<b>9</b>
<b>Aurkezpena, Leire Escajedo San Epifenio, Miren Gorrotxategi Azurmendi. . . . .</b>	<b>13</b>
Giza eskubideak eta gizakiaren duintasuna biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla-eta babesteko hitzarmena (Giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzko hitzarmena), Ovidon 1997ko apirilaren 4an egin-dakoa, berresteko tresna . . . . .	19
Gizakiak klonatzeko debekuari buruzko Protokoloa, giza eskubideak eta giza duintasuna biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla-eta babesteko Hitzarmenaren Gehigarria. . . . .	57
41/2002 Oinarrizko Legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbi-deak arautzen dituen . . . . .	71
29/2006 Legea, uztailaren 26koa, sendagaien eta osasun produktuen ber-meei eta arrazoizko erabilerari buruzkoa . . . . .	113
14/2006 Legea, maiatzaren 26koa, lagundutako giza ugalketa-teknikei bu-ruzkoa . . . . .	335
14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Biomedikuntzako Ikerkuntzari buruzkoa . . . . .	397
2/2010 Lege Organikoa, martxoaren 3koa, sexu- eta ugalketa-osasunari eta haurdunaldia borondatez eteteari buruzkoa . . . . .	535
LEXIKOA. . . . .	580

## Prólogo

Me es muy grato prologar esta nueva entrega de la colección LEGEAK-LEYES dedicada en la presente ocasión a la Biomedicina. Cuando los responsables de este volumen me lo propusieron pensé en varios motivos por los que esta publicación constituye una buena noticia para la comunidad de operadores jurídicos y usuarios de la biomedicina, tanto profesional de la medicina como investigadora, que se expresen en euskara.

La labor de ofrecer un acervo léxico y fraseológico suficiente para una lengua viva es una tarea constante que debe adaptarse al ritmo de desarrollo y evolución del ámbito que se pretenda cubrir; en este sentido, la Biomedicina constituye un campo de conocimiento nuevo cuyo crecimiento es, además, extraordinariamente rápido.

La incorporación de nuevos términos a dicho campo se ha acelerado exponencialmente en los últimos años debido a fenómenos como los nuevos descubrimientos biomédicos o su uso farmacológico.

La biomedicina es, en efecto, un campo nuevo que engloba el conocimiento y la investigación común a los campos de la medicina y las biociencias. Se entiende que la biomedicina rebase los límites tradicionales de la clínica y de la práctica médica para adentrarse en campos próximos como las ciencias naturales, ampliando así el horizonte tradicional de los conocimientos sobre la salud para explorar campos de descubrimiento nuevos. Sólo en el Estado español las publicaciones de artículos relacionados con la biomedicina alcanzan más de la mitad del conjunto de la producción científica. Se entiende, por tanto, que la medicina constituye uno de los campos científicos con mayor ritmo de crecimiento, produciéndose diariamente descubrimientos biológicos que necesitan ser conceptualizados y designados.



## Hitzaurrea

Atsegin handiz hartu dut biomedikuntzaren gaineko LEGEAK-LEYES bildumaren ale berri honen hitzaurrea egiteko ataza. Liburuki honen arduradunek proposamena egin zidatenean euskaraz aritzen diren zuzenbidearen operadoreak eta biomedikuntzaren erabiltzaileak, osasun arloko profesionalak zein ikertzaileak, etorri zitzaizkidan gogora; beraientzat guztientzat berri ezin hobea baita obra honen argitalpena.

Hizkuntzak etengabe aldatzen dira bizirik badaude, garai eta behar berrietara egokitzeko, eta, horrenbestez, hizkuntza baten modernizazioaren eta eguneratzearen prozesua ez da inoiz amaitzen. Biomedikuntzaren eremuari gagozkiola, nabarmen azaltzen dira bertan behar horiek; izan ere, jakintza alor berria izanik, eremu honen terminologia sortze fasean baitago.

Eremu honetan, gainera, egunero sortzen dira aurkikuntzak zein horien aplikazioa izendatzeko beharrezko diren hitz berriak.

Biomedikuntza medikuntzaren eta biozientzien arteko mugan kokatzen da. Horrenbestez, biomedikuntzak praktika klinikoaren esparrua gainditu egiten du natur zientzien eremura bere adarrak zabaltzeko. Bi eremuen arteko ukipen horretan datza hain zuzen azken urteetan egin diren aurkikuntza eta berrikuntza farmakologikoen gakoa. Berrikuntzak etengabe gertatzen dira eremu horretan. Erritmo bizi horren erakusle da Espainiako estatuan publikatzen diren artikuluen zientifikoen erdia biomedikuntzaren arlokoa dela egun. Altxor lexikoa etengabe zabalduz doan eremu baten aurrean gaude, beraz.

La norma fundamental que regula la biomedicina en España es sin duda la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica cuya cuidada traducción se ofrece hoy al lector en esta obra. La citada norma sentó las bases jurídicas para impulsar una investigación de calidad y competitiva en su entorno europeo, asegurando al mismo tiempo que la investigación se desarrollaba con garantías éticas y de seguridad para los ciudadanos.

Se trata de una norma permisiva, en la estela de la regulación biomédica anterior, permitiéndose en España terapias y procedimientos prohibidos por otros ordenamientos del entorno. La ley regula las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; la investigación con células madre y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento de muestras biológicas; el almacenamiento y tráfico de muestras biológicas; los biobancos de tejidos y órganos, etcétera. Constituyó en su día una buena noticia para los investigadores al dar cobertura jurídica a los nuevos descubrimientos científicos, creando al mismo tiempo un marco de garantías para una investigación biomédica segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos.

En manos de los operadores jurídicos y de los investigadores de la biomedicina esta obra contribuirá a la conquista de nuevos espacios funcionales para el euskara. Valgan, pues, todas estas consideraciones para poner de relieve la importancia de la obra que el lector tiene entre manos y cuya realización ha sido posible gracias al convenio de colaboración establecido entre el Gobierno Vasco y la Universidad del País Vasco para la traducción al euskara del corpus normativo vigente.

Dejo constancia, así mismo, del agradecimiento debido a los traductores, juristas y profesores de reconocido prestigio que han intervenido en este volumen, así como al Servicio de Euskara de la Universidad cuya labor continuada y constante en este ámbito ha permitido a los operadores jurídicos contar con las herramientas adecuadas para desarrollar su labor en euskara con la solvencia y las garantías debidas.

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ  
Profesora titular de Derecho Civil  
Viceconsejera de Universidades e Investigación, Educación,  
Política Lingüística y Cultura

Biomedikuntza arautzen duen testu nagusia 14/2007 Legea da. Lege testu horren itzulpen zaindua aurkituko duzu, beraz, liburuki honetan. Biomedikuntza legearen zeregin nagusia kalitatezko ikerketa lehiakorra bideratzeko oinarri juridikoak jartzea izan zen, aldi berean, hiritarren eskubideak bermatuz.

Espainiako biomedikuntzaren legeak aurreko bioaraudiaren ildoari jarraitzen dio. Arau berriak baimendu egiten ditu inguruko araudiek debekatzen dituzten zenbait prozedura. Arauaren eduki nagusiak dira prozedura inbadi-tzaileak erabiltzen dituzten gizakien gaineko ikerketak, zelula amen gaineko ikerketak eta haien aplikazio klinikoak, lagin biologikoen gordailatze eta trafikoak; ehun eta organoen biobankuak sortzea, eta horrelakoak. Publikatu zenean, duela zazpi urte, legeak zientzialarien oniritzia jaso zuen, beren ikerketa gehie-nei babes juridikoa eskaintzen baitzuen, nahiz eta aldi berean pazienteen esku-bideei men egiten saiatzen zen.

Esan bezala, obra hau euskararentzako eremu funtzional berriak eskura-tzera dator. Eusko Jaurlaritzako Justizia Sailak eta Euskal Herriko Unibertsita-teak bat egiten dute konpromiso horretan, eta hortik dator LEGEAK-LEYES bilduma hau garatzeko hitzarmena, lege testuak euskaraturik eskaintzen di-tuena.

Amaitzeko, eskerrak eman nahi dizkiet itzulpen honetan lan egin duten irakasleei eta baita Unibertsitatearen Euskara Zerbitzuko kideei, zeinaren lan saiatua medio, operadore juridikoek beren eguneroko lana zorroztasun eta berme nahikoz egin ahal duten.

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ  
Zuzenbide zibileko irakasle titularra  
Unibertsitate eta Ikerketa, Hezkuntza, Hizkuntza Politika  
eta Kultura sailburuordea



# Aurkezpena

Legeak-Leyes Bildumako 17. ale honek Genetika eta Biomedikuntzari buruzko arau juridiko garrantzitsuenen artean egindako selekzio bat jasotzen du.

Lehenengoa, Biologiaren eta Biomedikuntzaren aplikazioen aurrean Giza Eskubideak eta Gizakiaren Duintasuna babesteko Hitzarmena da, Europako Kontseiluak bultzatutakoa eta Espainiako Oviedo hirian sinadurak biltzeko zabaldu zena, 1997. ko apirilean. Hitzarmen honi Giza Eskubideen eta Biomedikuntza Hitzarmena edo Oviedoko Hitzarmena ere deitzen zaio.

Hitzarmen honek lotu egiten du Bioetika, giza eskubideen babesarekin eta sustatzearekin. Onartu zen garaian, aurrerakuntza mediku eta bioteknologikoen eragiten zituzten dilema etiko eta juridikoen inguruan ardura ez nolana hiko zegoen; 80 urteen hamarkadatik hasita, XXI. mendera arte bitartean, nazioko eta nazioarteko foro eta erakundeen ekimen publiko eta pribatuak eman ziren, Giza Genomari buruzko Aitorpenak, Ebazpenak, Aholkuak eta Txostenak sustatu zituztenak. Hauetan jaso ziren zenbait proposamen, handik gutxira, arau juridiko bihurtu ziren.

Hauen artean Giza Eskubide eta Biomedikuntzari buruzko Europako Kontseiluko Hitzarmena nabarmendu zen, indar loteslea eta izaera unibertsala hartu baitzituen. Espainian, hura berresteko instrumentua 1999. urtean publikatu zen eta 2000. ean indarrean sartu zen.

Hitzarmenak konpromisoa adierazten du, gizakia bere duintasunarekin eta nortasunarekin batera eta bere eskubideekiko berme guztizkoarekin batera babesteko, biologia eta biomedikuntza aplikazioen aurrean. II eta III kapituluetan, adostasun informatari buruzko arauak eta pribatutasunerako eta

informaziorako eskubideak babesteari buruz aritzen da. IV. kapituluaren izaera pertsonala duen informazio genetikoak nola lortu eta erabiltzeari buruzko arauak ematen ditu. Azpimarratzekoak dira beste kapitulu batzuk ere; V.a., adibidez, zeina biomedikuntza ikerketetan ematen den gizakien parte hartzeari buruz aritzen den, bai eta ikerketarako enbrioien erabilerari buruz ere. Bertan jasotzen dira ere organo eta ehun trasplanteari buruzko zenbait arau (VI. kap.) eta giza gorputzarengandik banandutako zatien erabileraren eta horiekin lukratzearen kontrako debekuak (VII. kap.).

Bilduma honek jasotzen duen bigarren arau juridikoak Giza Eskubideak eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmena ekartzen du burura. Azken honek XII. kapituluaren aurreikusitako baitzuen bere zenbait xedapen Protokolo Gehigarrien bitartez garatuko zirela. Bada, hauetako bat da hemen aurkeztzen den bigarren arau juridikoa, Giza Klonazioa Debekatzen duen Protokoloa, hain zuzen ere. Gizakia klonatzea teknikoki posible izan daitekeela jabetu dira sinatzaileak eta horregatik, Protokolo honen arabera konpromisoa hartzen dute edozein interbentzio mota debekatzeko, honen helburua, gizaki baten genetikoki berdin-berdina den beste gizaki bat sortzea, bizirik zein hilik izan, baldin bada.

Bilduma honek jasotzen duen hirugarren araua 41/2002 Legea da, azaroaren 14koa, Pazientearen Autonomiari eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren Arloko Eskubide eta Betebeharrei dagokiena.

Legeak sei kapitulu ditu. Hauetan, zenbait printzipio orokor batzuekin batera, bi zati desberdin daude, alde batetik, pazientearen autonomia pribatuaren erabiltzeari buruzkoa eta, bestetik, dokumentazio klinikoaren ingaruko eskubide eta betebeharren garapenari buruzkoa. Araudi honen printzipio gidariaren artean honako hauek dira azpimarratzeko modukoak: Giza duintasunari begirunea, pazientearen autonomia eta intimitatea eta osasun eremuan ematen den edozein jardura aurretiko nahitaezko adostasun informatua. Osasun arloko langileen betebeharren artean berriz jasotzen dira, besteak beste, informazio eta dokumentazio klinikoari buruzko zenbait eginbehar, pazienteak hartutako erabakiak errespetatzea eta pertsona orok duen isilpean gorde beharra, informazio klinikoa egin badu edo hura eskuratzeko ahalmena badu.

Hurrengoa Sendagaien eta osasun produktuen bermei eta arrazoizko erabilerari buruzko 29/2006 Legea da, Sendagaien 25/1990 Legearen ordean eman zena. Lege honek arautzen ditu, besteak beste, Giza erabilerarako diren sendagaiei eskatzen zaizkien bermeak, saiakera klinikoak egiteko zein hauen komertzializaziorako. Gainera, zenbait aurreikuspen jaso ziren albatari eremuan

erabilera duten sendagaien segurtasun eta kalitateari buruzkoak. Arau honen helburu nagusia Europa Batasuneko zenbait zuzentarau Espainiako ordenamendu juridikoan jarraztea zen baina, hortaz gain, sendagaien distribuzio eta trazabilitateari buruzko eta erreferentziazko prezio sistemaren aplikazioari buruzko zenbait neurri ere aurreikusi ziren.

Maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak, Lagundutako Giza Ugalketa Teknikei buruzkoak, indargabetu egin zituen, alde batetik, azaroaren 22ko 35/ 1988 Legea eta, bestetik, azaroaren 21eko 45/2003 Legean, Lagundutako Giza Ugalketa Teknikak aplikatu ondoren soberan gelditzen ziren aurre-enbrioiei buruz aurreikusten zena. Aurreko legearekin konparatuz gero, lege berriak eguneratu egiten ditu irizpideak, garapen zientifiko-teknikoari eta egungo praktika klinikoari helduz. Eta dakartzan berrikuntzei begira, honako hauek azpimarra daitezke: Ezartze aurretiko diagnosi genetikoa arautzen duela eta Giza enbrioiak aukeratu ahal izatea, hauek hirugarren batekin histo-bateragarriak izan daitezken. Gainera, Lagundutako Giza Ugalketa Teknikak aplikatu ondoren soberan gelditzen diren aurre-enbrioien erabilera erabakitzeko modua ezartzen du, zein-arekiko erabakia haien gurasoen esku uzten duen. Beste berrikuntza bat ere bada, aipatzeko modukoa: Lagundutako Giza Ugalketarako Batzorde Nazionala denaren zeregina areagotu egiten dela.

14/2006 Legea onartu eta urtebetera onartu zen uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Biomedikuntzako Ikerkuntzari buruzkoa. Zehaztasun handikoa den lege honek helburu bikoitza du. Ikerketa biomedikoak jartzen dizkigun erroñkei erantzuna ematea, alde batetik eta, horrekin batera, pertsonen eskubideak babestea, ikerketa jarduera dela eta, afektatuko balira. Europako Batasunaren barne, lege honek Eskubide eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmena moduan, aurretiko izan diren beste arau batzuen ildo bera jarraitzen du. Gizakia-  
ren duintasuna eta nortasuna babesten dituzten printzipioetan oinarritzen da, edozein jarduera biomedikuaren aurrean, gizakiarengan edo haren lagin biologikoetan esku sartzea gertatzen bada. Hamabost kapitulu ditu eta hauetan jasotzen dira, besteak beste, ikerketa biomedikua zuzentzen duten printzipioak, zer nolako ukan beharrak bete behar diren gizakiengan modu inbaditzailea erabiltzen duten ikerketak egiteko, edo nola erabil daitezkeen, ikerketarako, enbrioia izaera duten lagin biologikoak. Bertan jasotzen dira, halaber, analisi genetikoa, beste giza lagin batzuk lortzeko, gordetzeko, erabiltzeko edo lagatzeko araudia eta biobankuen estatus juridikoa.

Azkenik, Sexu- eta ugalketa-osasunari eta haurdunaldia borondatez eteteari buruzko 2/ 2010 Lege Organikoa jasotzen da. Bere hitzaurreak dioten moduan, lege honen asmoa da Espainiako araudia nazioartean dagoen kontsensura ego-

kitzea sexu- eta ugalketa-osasunaren alorrean. Azpimarratzekoak dira Lege honetan zigor penal gabeko haurdunaldiaren borondatezko etendura egiteko aukerak zabaldu egiten direla eta prestazio hau jaso ahal izateko aukera bermatu egiten dela.

Leire ESCAJEDO SAN EPIFANIO  
Miren GORROTXATEGI AZURMENDI  
UPV/EHUko Konstituzio Zuzenbideko irakasleak



GIZA ESKUBIDEAK ETA GIZAKIAREN  
DUINTASUNA BIOLOGIAREN  
ETA MEDIKUNTZAREN APLIKAZIOAK  
DIRELA-ETA BABESTEKO HITZARMENA  
(GIZA ESKUBIDEEI ETA BIOMEDIKUNTZARI  
BURUZKO HITZARMENA), OVIEDON 1997KO  
APIRILAREN 4AN EGINDAKOA,  
BERRESTEKO TRESNA

---

INSTRUMENTO DE RATIFICACIÓN  
DEL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE  
LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD  
DEL SER HUMANO CON RESPECTO  
A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA  
Y LA MEDICINA (CONVENIO RELATIVO  
A LOS DERECHOS HUMANOS  
Y LA BIOMEDICINA)  
HECHO EN OVIEDO EL 4 DE ABRIL DE 1997

DON JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

Por cuanto el día 4 de abril de 1997, el Plenipotenciario de España, nombrado en buena y debida forma al efecto, firmó en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en el mismo lugar y fecha,

Vistos y examinados el Preámbulo y los treinta y ocho artículos de dicho Convenio,

Concedida por las Cortes Generales la autorización prevista en el artículo 94.1 de la Constitución,

Vengo en aprobar y ratificar cuanto en el mismo se dispone, como en virtud del presente lo apruebo y ratifico, prometiendo cumplirlo, observarlo y hacer que se cumpla y observe puntualmente en todas sus partes, a cuyo fin, para su mayor validación y firmeza,

Mando expedir este Instrumento de Ratificación firmado por Mí, debidamente sellado y refrendado por el infrascrito Ministro de Asuntos Exteriores.

Dado en Madrid a 23 de julio de 1999.

—Juan Carlos R.—

El Ministro de Asuntos Exteriores, Abel Matutes Juan.

JUAN CARLOS I.a  
ESPAINIAKO ERREGEAK

Espainiako botereguztidunak, horretarako ondo eta behar bezala izendatuta zegoenak, Giza eskubideak eta gizakiaren duintasuna biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla-eta babesteko hitzarmena (Giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzko hitzarmena) sinatu zuen Oviedon, 1997ko apirilaren 4ean, hitzarmena egin zen leku eta data berean; hala, bada,

Hitzarmenaren atarikoa eta hogeita zortzi artikulua ikusi eta azterturik,

Gorte Nagusiek Konstituzioaren 94. artikuluko 1. atalean aurreikusitako baimena emanik,

Hitzarmenean xedatutakoa onestearekin eta berrestearekin bat nator, eta honen bidez onetsi eta berretsi egiten dut, eta hitzematzen dut bere parte gutxietan unean-unean bete, zaindu, betearazi eta zainaraziko dudala, eta horretarako, balio eta irmotasun handiagoa izan ditzan,

Berreste-tresna hau jaulkitzea agintzen dut, Neuk izenpeturik eta behal-dean sinatzen duen Atzerri Arazoetako ministroak behar den bezala zigilatu eta berrizenpeturik.

Madrilen emana, 1999ko uztailaren 23an.

—Joan Karlos erregea—

Atzerri Arazoetako ministroa, Abel Matutes Juan.

# CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina

## PREÁMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio;

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina,

GIZA ESKUBIDEAK  
ETA GIZAKIAREN DUINTASUNA  
BIOLOGIAREN ETA MEDIKUNTZAREN  
APLIKAZIOAK DIRELA-ETA BABESTEKO  
HITZARMENA

Giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzko hitzarmena

ATARIKOA

Europako Kontseiluko estatu kideek, beste estatu batzuek eta Europako Erkidegoak, hitzarmen honen sinatzaile gisa;

Kontuan harturik Giza Eskubideen Adierazpen Unibertsala, Nazio Batuen Batzar Nagusiak 1948ko abenduaren 10ean aldarrikatua;

Kontuan harturik Oinarrizko Giza Eskubideak eta Askatasunak Babesteko Hitzarmena, 1950eko azaroaren 4koa;

Kontuan harturik Europako Gutun Soziala, 1961eko urriaren 18koa;

Kontuan harturik Eskubide Zibil eta Politikoei buruzko Nazioarteko Ituna eta Eskubide Ekonomiko, Sozial eta Kulturei buruzko Nazioarteko Ituna, 1966ko abenduaren 16koak biak;

Kontuan harturik, era berean, Pertsonak Datu Pertsonalen Tratamendu Automatizatua dela-eta Babesteko Hitzarmena, 1981eko urtarrilaren 28koa;

Kontuan harturik Haurren Eskubideen Ituna, 1989ko azaroaren 20koa;

Kontuan harturik Europako Kontseiluaren helburua haren kideen arteko batasun handiagoa lortzea dela eta hori lortzeko bideetako bat oinarrizko giza eskubideak eta askatasunak babestea eta garatzea dela;

Oharturik biologia eta medikuntza agudo aurrera egiten ari direla,

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona,

Han convenido en lo siguiente:

Sinetsirik gizakia gizabanako gisa errespetatu beharraz gainera, giza espeziearen kide gisa ere errespetatu beharra dagoela, eta aitorturik haren duintasuna bermatzea garrantzi handikoa dela;

Oharturik biologiaren eta medikuntzaren ekintzek giza duintasuna arriskuan jar dezaketela modu desegokian arituz gero;

Adierazirik biologiaren eta medikuntzaren aurrerapenak oraingo eta geroko belaunaldien mesedetan baliatu behar direla;

Azpimarraturik nazioarteko kooperazioa beharrezkoa dela biologiaren eta medikuntzaren ekarpenetatik gizadi guztiak onura atera dezan;

Aitorturik garrantzizkoa dela biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak sortzen dituen arazoei buruz eta arazo horiei eman beharreko erantzunei buruz eztabaida publikoa sustatzea;

Gizarteko kideei beren eskubideak eta erantzukizunak zein diren oroitarazteko gogoz;

Parlamentuaren Biltzarrak arlo honetan egin dituen lanak aintzakotzat hartuta, Bioetika Hitzarmen bat egiteari buruzko 1160 (1991) Gomendioa barne;

Gizakiaren duintasuna eta pertsonaren oinarrizko eskubideak eta askatasunak biologiaren eta medikuntzaren aplikazioen esparruan bermatzeko behar diren neurriak hartzeko asmotan;

Honako hau hitzartu dute:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objeto y finalidad

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

#### Artículo 2. Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

#### Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.

#### Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

## CAPÍTULO II

### Consentimiento

#### Artículo 5. Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.



## I. KAPITULUA

### Xedapen orokorrak

#### 1. artikulua. Gaia eta helburua

Hitzarmen hau sinatu duten alderdiek gizakia bere duintasunean eta nortasunean babestuko dute eta pertsona guztiei beren osotasunaren eta oinarrizko beste eskubide eta askatasunen errespetua bermatuko diete, inolako bereizkeriarik egin gabe, biologiaren eta medikuntzaren aplikazioei dagokienez.

Alderdi guztiek behar diren neurriak hartuko dituzte, bakoitzak bere legedian, hitzarmen honetan xedatutakoa aplikatzeko.

#### 2. artikulua. Gizakia nagusi

Gizakiaren interesak eta ongizateak gizartearen eta zientziaren interes hutsen gainetik egon behar dute.

#### 3. artikulua. Osasun-zerbitzuak ekitatez erabiltzeko aukera

Alderdiek behar diren neurriak hartuko dituzte bakoitzaren jurisdikzio-eremuan kalitate egokiko osasun-zerbitzuak ekitatez erabiltzeko aukera bermatzeko, osasunaren premiak eta baliabide erabilgarriak zein diren kontuan hartuta.

#### 4. artikulua. Lanbide-betebeharrak eta jokaera-arauak

Osasun-eremuan egiten diren interbentzio guztietan, ikerkuntzakoetan barne, lanbide-arauak eta -betebeharrak bete behar dira, bai eta kasu bakoitzari aplikatzekoak diren jokaera-arauak ere.

## II. KAPITULUA

### Adostasuna

#### 5. artikulua. Arau orokorra

Osasun-eremuan interbentzio bat egiteko, interbentzio hori dagokion pertsonak aldeztu aurretik ados dagoela adierazi behar du askatasunez eta informetua izan ondoren.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

#### **Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento**

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

#### **Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales**

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gra-

Pertsona horrek alde zuzenetik informazio egokia jaso behar du interbentzioaren helburuari eta nondik-norakoetarako, bai eta haren arrisku eta ondorioetarako ere.

Dagokion pertsonak bere adostasunari uko egin diezaioteko edozein unetan askatasunez.

## **6. artikulua. Ados daudela adierazteko gaitasunik ez duten pertsonak babestea**

1. Hurrengo 17. eta 20. artikuluetan xedatutakoa eragotzi gabe, ados dagoela adierazteko gaitasunik ez duen pertsona bati ezin zaio interbentziorik egin, zuzenean haren mesedetan ez bada.

2. Adingabe batek legearen arabera gaitasunik ez duenean interbentzio batekin ados dagoela adierazteko, ezingo da interbentziorik egin, haren ordezkariak, autoritatearen batek edo legez izendatutako pertsona edo erakunderen baten baimena ematen ez bada.

Zenbat eta handiagoa izan adingabearen adina eta heldutasun-maila, orduan eta gehiago hartuko da kontuan haren iritzia.

3. Adindun batek, buru-disfuntzio, gaixotasun edo antzeko arazoaren bantengatik, legearen arabera gaitasunik ez duenean interbentzio batekin ados dagoela adierazteko, ezingo da interbentzio hori egin haren ordezkariaren, autoritatearen baten edo legez izendatutako pertsona edo erakunderen baten baimenik gabe.

Interbentzioa dagokion pertsonak baimen hori emateko prozeduran parte hartu behar du, ahal den neurrian.

4. Aurreko 2. eta 3. ataletan aipatutako ordezkariak, autoritateak, pertsonak edo erakundeak 5. artikuluan esandako informazioa jasoko dute, interbentzioa dagokion pertsonari emango litzaiotkeen modu berean.

5. Aurreko 2. eta 3. ataletan aipatutako baimena edozein unetan erretira daiteke, dagokion pertsonaren mesedetan.

## **7. artikulua. Buru-nahasmenduak dituzten pertsonak babestea**

Buru-nahasmendu larria duen pertsona bati ezin zaio nahasmendu hori tratatzeko interbentziorik egin, salbu eta tratamendu hori egin gabe haren osasunari kalte larria eragiteko arriskua sortzen denean; eta, egitekotan, legeek au-

vemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

#### **Artículo 8. Situaciones de urgencia**

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá proceder-se inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

#### **Artículo 9. Deseos expresados anteriormente**

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

### **CAPÍTULO III**

#### **Vida privada y derecho a la información**

#### **Artículo 10. Vida privada y derecho a la información**

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

### **CAPÍTULO IV**

#### **Genoma humano**

#### **Artículo 11. No discriminación**

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

rrez ikusitako babes-baldintzak errespetatu beharko dira, ikuskatzeko, kontrolatzeko eta errekurtsioa aurkezteko prozedurei dagokienez.

## **8. artikulua. Larrialdiak**

Larrialdi bat gertatu eta larri dagoen pertsonaren adostasuna behar bezala lortu ezin denean, edozein interbentzio egin ahal izango da berehala, medikuntzaren ikuspegitik ezinbestekoa bada eta larri dagoen pertsonaren osasunaren mesedetan bada.

## **9. artikulua. Aurretik adierazitako nahia**

Paziente batek aurretik medikuntzako interbentzio bati buruz bere nahia adierazi badu, nahi hori kontuan hartuko da, interbentzioaren unean bere borondatea adierazteko moduan ez badago.

# III. KAPITULUA

## **Bizitza pribatua eta informaziorako eskubidea**

### **10. artikulua. Bizitza pribatua eta informaziorako eskubidea**

1. Pertsona guztiak beren bizitza pribatua errespetatua izateko eskubidea dute, haien osasunari buruzko informazioetan.

2. Pertsona guztiak eskubidea dute beren osasunari buruz lortutako informazio guztia ezagutzeko. Hala ere, pertsona batek informaziorik jaso nahi ez badu, haren borondatea errespetatu behar da.

3. Salbuespenez, legeak murrizketak egin ahal izango ditu, pazientearen mesedetan, 2. zenbakian aipaturiko eskubideak baliatzea dela-eta.

# IV. KAPITULUA

## **Giza genoma**

### **11. artikulua. Bereizkeriarik ez**

Pertsona bati bere ondare genetikoarengatik edozein bereizkeria mota egi-tea debekaturik dago.

### **Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas**

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

### **Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano**

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

### **Artículo 14. No selección de sexo**

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo.

## **CAPÍTULO V**

### **Investigación científica**

#### **Artículo 15. Regla general**

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

#### **Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento**

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i. Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,

## **12. artikulua. Iragarpen-proba genetikoak**

Iragarpen-proba genetikoak bakarrik egin daitezke: gaixotasun genetikoak iragartzeko, pertsona bat gaixotasun bat eragiten duen gen baten eramaile ote den jakiteko, edo gaixotasun bat izateko joera edo sentiberatasun genetiko bat hautemateko, eta betiere helburuak medikuntzakoak edo medikuntza-ikerkuntzakoak badira, eta aholkularitza genetiko egoki batekin.

## **13. artikulua. Giza genomari buruzko interbentzioak**

Giza genomak aldaketak egiteko interbentzioak bakarrik egin daitezke, arrazoi prebentibo, diagnostikozko edo terapeutikoengatik egiten badira eta haien helburua ondorengo genoman aldaketaren bat egitea ez bada.

## **14. artikulua. Sexua hautatzerik ez**

Ez da onartuko sorrarazteari laguntzeko medikuntza-teknikak erabiltzea jaioko den pertsonaren sexua hautatzeko, salbu eta beharrezkoa bada sexuari loturiko ondoretasuneko gaixotasun larri bat eragozteko.

# V. KAPITULUA

## **Ikerkuntza zientifikoa**

## **15. artikulua. Arau orokorra**

Biologiaren eta medikuntzaren arloko ikerkuntza zientifikoa jardun askea izango da, Hitzarmen honetan eta gizakiaren babesa bermatzen duten beste xedapen juridikoetan xedatutakoari loturik.

## **16. artikulua. Esperimentu baterako bere burua eskaintzen duten pertsonak babestea**

Ezin da pertsona batekin esperimenterik egin, honako baldintza hauek betetzen ez badira:

i. Ez egotea gizakiekiko esperimentuaren ordezkotzat metodorik, pareko eraginkortasuna duenik;

ii. Pertsonarentzako arriskuak neurritik kanpokoak ez izatea, esperimentuak ekar ditzakeen onuren aldean;

iii. Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,

iv. Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v. Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

### **Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento**

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

i. Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i) a iv);

ii. Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;

iii. Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo,

iv. Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

v. Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos i), iii), iv) y v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

i. El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma



iii. Esperimentuaren proiektua agintaritza eskudunak onartua izatea, bi azterketa egin ondoren: bata, haren pertinentzia zientifikoari buruzko azterketa independente bat, esperimentuaren helburuaren garrantziaren ebaluazioa barne; eta bestea, haren onargarritasun etikoari buruzko jakintza-alor anitzeko azterketa bat;

iv. Esperimenturako bere burua eskaintzen duen pertsonak legeak hura babesteko aurreikusten dituen eskubide eta bermeen berri izatea;

v. Aurreko 5. artikuluan aipatutako adostasuna berariaz, espezifikoki eta idatziz emana izatea. Adostasun horri edozein unetan uko egin dakioke askatasunez.

### **17. artikulua. Esperimentu batekin ados daudela adierazteko gaitasunik ez duten pertsonak babestea**

1. Ezin da pertsona batekin esperimentu bat egin, pertsona horrek gaitasunik ez badu 5. artikulua araberaren harekin ados dagoela adierazteko, honako baldintza hauek bete ezean:

i. Aurreko 16. artikulua i-iv paragrafoetan agertutako baldintzak betezea;

ii. Esperimentuaren aurreikusitako emaitzek bere osasunari onura erreal eta zuzena ekartzea;

iii. Esperimentua pareko eraginkortasunez ezin egitea ados daudela adierazteko gaitasuna duten pertsonekin;

iv. Aurreko 6. artikuluan aurreikusitako baimena espezifikoki eta idatziz eginga izatea; eta

v. Pertsonak haren kontra dagoela ez adieraztea.

2. Salbuespenez eta legeak aurreikusitako babes-baldintzekin, esperimentu bat baimendu daiteke, pertsonaren osasunari onura zuzenik ekarri ez arren, baldin eta aurreko 1. zenbakiko i, iii, iv eta v paragrafoetan agertutako baldintzak betetzen badira, bai eta honako baldintza osagarri hauek ere:

i. Esperimentuaren helburuak izan behar du, pertsonaren egoeraren edo haren gaixotasunaren zein nahasmenduaren ezagutza zientifikoa nabarmen hobetzaren bidez, epe batean onura ekartzeko moduko emaitzak lortzen laguntzea esperimentuan parte hartu duen pertsonarentzat, edo beste batzuentzat,

categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii. El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

### **Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro**

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

## **CAPÍTULO VI**

### **Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes**

#### **Artículo 19. Regla general**

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

#### **Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos**

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

i. Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

ii. Si el receptor es hermano o hermana del donante,

haren adin-kategoria bera edo gaixotasun zein nahasmendu bera badute edo haren ezaugarri berak badituzte.

ii. Esperimentuak arrisku edo eragozpen txikikoa izan behar du pertsonarentzat.

### **18. artikulua. In vitro enbrioiekin esperimentatzea**

1. In vitro enbrioiekin esperimentatzea legez onartuta dagoenean, enbrioia egoki babestuko dela bermatu behar du lege horrek.

2. Giza enbrioia esperimentaziorako sortzea debekaturik dago.

## **VI. KAPITULUA**

### **Emaila bizidunei organoak eta ehunak ateratzea transplanteak egiteko**

#### **19. artikulua. Arau orokorra**

1. Emaila bizidun bati organoak eta ehunak ezin zaizkio atera transplanteak egiteko, hartzailearen interes terapeutikoarengatik ez bada, eta ez dagoenean ez hildako baten organo edo ehun egokirik, ez ordezkoko metodo terapeutikorik, pareko eraginkortasuna duenik.

2. Aurreko 5. artikuluan aipatzen den adostasunak berariaz eta espezifikoki emana izan behar du, idatziz edo agintaritza baten aurrean.

#### **20. artikulua. Organoak ateratzearekin ados daudela adierazteko gaitasunik ez duten pertsonak babestea**

1. Ezin zaio pertsona bati organorik edo ehunik atera, 5. artikuluaaren arabera bere adostasuna adierazteko gaitasunik ez badu.

2. Salbuespenez eta legeak aurreikusitako babes-baldintzekin, bere adostasuna adierazteko gaitasunik ez duen pertsona bati birsor daitezkeen ehunak ateratzea baimendu daiteke, honako baldintzak betetzen badira:

i. Bere adostasuna adierazteko gai den emaila bateragarririk ez badago;

ii. Hartzailea emailaaren anaia, neba, arreba edo ahizpa bada;

- iii. Si la donación es para preservar la vida del receptor,
- iv. Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.
- v. Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

## CAPÍTULO VII

### **Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano**

#### **Artículo 21. Prohibición del lucro**

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

#### **Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano**

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

## CAPÍTULO VIII

### **Contravención de lo dispuesto en el convenio**

#### **Artículo 23. Contravención de los derechos o principios**

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

#### **Artículo 24. Reparación de un daño injustificado**

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

#### **Artículo 25. Sanciones**

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

- iii. Ematea hartzailea hil ez dadin egiten bada;
- iv. Aurreko 6. artikuluko 2. eta 3. ataletan aurreikusitako baimena espezifikoki eta idatziz eman bada, legearen arabera eta agintaritze eskudunarekin ados.
- v. Emaila izan daitekeenak ematearen kontra ez dagoela adierazten ez badu.

## VII. KAPITULUA

### **Etekina ateratzeko debekua eta giza gorputzaren zatien erabilera**

#### **21. artikulua. Etekina ateratzeko debekua**

Giza gorputza eta haren zatiak ezin dira erabili etekina ateratzeko, beren horretan.

#### **22. artikulua. Giza gorputzari ateratako zatien erabilera**

Interbentzio batean giza gorputzari zati bat ateratzen zaionean, zati hori ezin da kontserbatu edo erabili ateratzeko izan den helburuaz beste, informazio eta adostasunerako prozedura gokiak betetzen ez badira.

## VIII. KAPITULUA

### **Hitzarmenean xedatutakoa urratzea**

#### **23. artikulua. Eskubideak edo printzipioak urratzea**

Alderdiek jurisdikzio-babes egokia bermatuko dute, Hitzarmen honetan aitortutako eskubide edo printzipioen legez kontrako edozein urratze galarazteko edo epe laburrean geldiarazteko.

#### **24. artikulua. Arrazoirik gabeko kalteen ordaina**

Interbentzio baten ondorioz arrazoirik gabeko kaltea jasan duen pertsonak eskubidea du ekitatezko ordaina jasotzeko, legeak aurreikusitako baldintza eta moduetan.

#### **25. artikulua. Zehapenak**

Alderdiek zehapen egokiak aurreikusiko dituzte Hitzarmen honetan xedatutakoa betetzen ez denerako.

## CAPÍTULO IX

### Relación del presente convenio con otras disposiciones

#### Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

#### Artículo 27. Protección más amplia

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

## CAPÍTULO X

### Debate público

#### Artículo 28. Debate público

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

## CAPÍTULO XI

### Interpretación y seguimiento del convenio

#### Artículo 29. Interpretación del Convenio

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un

## IX. KAPITULUA

### Hitzarmen honen eta beste xedapen batzuen arteko erlazioa

#### 26. artikulua. Zehapenak

1. Ezin zaie murrizketatik ezarri ez hitzarmen honetan jasotako eskubideez baliatzeari, ez bertan agertutako babes-xedapenei, murrizketa horiek legez aurreikusita ez badaude eta gizarte demokratiko batean beharrezko neurriak ez badira segurtasun publikorako, arau-hauste penalen prebentziorako, osasun publikoaren babeserako edo beste pertsonen eskubide eta askatasunen babeserako.

2. Aurreko paragrafoan aipatutako murrizketak ezin zaizkie aplikatu 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 eta 21. artikuluei.

#### 27. artikulua. Babes zabalagoa

Alderdi guztiek ahalmena dute Hitzarmen honetan aurreikusten den baino babes handiagoa emateko, biologia eta medikuntzaren aplikazioei dagokienez, eta Hitzarmenaren ezein xedapen ezingo da ulertu ahalmen horren kontrako mugapen edo eraso gisa.

## X. KAPITULUA

### Eztabaida publikoa

#### 28. artikulua. Eztabaida publikoa

Hitzarmen honetan, alderdiak arduratuko dira biologia eta medikuntzaren aurrerapenak dakartzaten funtsezko arazoak publikoki eta egoki eztabaida daitezen, bereziki inplikazio mediku, sozial, ekonomiko, etiko eta juridiko pertinenteen argitan, bai eta haien balizko aplikazioei buruzko kontsulta egokiak egin daitezen ere.

## XI. KAPITULUA

### Hitzarmenaren interpretazioa eta jarraipena

#### 29. artikulua. Hitzarmenaren interpretazioa

Giza Eskubideen Europako Auzitegiak aholku-irizpenak eman ditzake Hitzarmen honen interpretazioari dagozkion auzi juridikoei buruz, jurisdikzio-or-

órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.
- El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

### **Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio**

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

## **CAPÍTULO XII**

### **Protocolos**

#### **Artículo 31. Protocolos**

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedaren abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

## **CAPÍTULO XIII**

### **Enmiendas al convenio**

#### **Artículo 32. Enmiendas al Convenio**

1. Las tareas encomendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.



ganoen aurrean garatzen ari diren auzi zehatzak gorabehera, honako hauen eskariz:

- Alderdi batekoaren gobernuaren eskariz, gainerako alderdiei jakinarazi ondoren.
- 32. artikuluan ezartzen den Komitearen eskariz, Komitea Hitzarmen honen alderdien ordezkariak baino osatzen ez dutelarik, emandako bo-  
toen bi hereneko gehiengoz hartutako erabaki baten bidez.

### **30. artikulua. Hitzarmenaren aplikazioari buruzko txostenak**

Edozein alderdik, Europako Kontseiluko idazkari nagusiaren eskariz, eskatutako azalpenak eman beharko ditu bere barne-legeriak Hitzarmen honen xedapen guztien aplikazio eraginkorra bermatzeko duen moduari buruz.

## XII. KAPITULUA

### **Protokoloak**

#### **31. artikulua. Protokoloak**

Hurrengo 32. artikuluan xedatutakoaren arabera protokoloak egin daitezke, Hitzarmen honetan jasotako printzipioak, eremu zehazetan, garatzeko asmoz.

Protokoloak zabalik geldituko dira Hitzarmenaren sinatzaileek izenpe ditzaten. Berretsi, onartu edo onetsi egingo dira. Sinatzaile batek ezingo ditu protokoloak berretsi, onartu edo onetsi, aurretik edo aldi berean Hitzarmena berretsi, onartu edo onetsi ez badu.

## XIII. KAPITULUA

### **Hitzarmenaren zuzenketak**

#### **32. artikulua. Hitzarmenari zuzenketak egitea**

1. Artikulu honetan eta 29. artikuluan Komitearen gain utzitako eginkizunak Bioetikarako Zuzendaritza Komiteak beteko ditu edo Ministro Komiteak horretarako izendatutako beste edozein lantaldek.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquel desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario general del Consejo de Europa, y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario general, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario general su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario general su aceptación.

2. Eragotzi gabe 29. artikuluaen berariazko xedapenak, Europako Kontseiluko estatu kide guztiek, bai eta Europako Kontseiluko kide izan gabe Hitzarmen honen alderdi diren guztiek ere, beren burua ordezkarako ahalgo dute Komitearen barruan, Komiteak Hitzarmen honek haren gain utzitako eginkizunetan diharduenean, Komitean botoa baldin badute.

3. Hurrengo 33. artikuluan aipatutako estatu guztiek edo, Hitzarmen honen alderdi izan gabe, 34. artikuluan xedatutakoarekin bat Hitzarmenari atxikitze gongbidatuak izan direnek, behatzaile bana izenda dezakete Komitearen aurrean. Europako Erkidegoa alderdi ez bada, behatzaile bat izenda dezake Komitearen aurrean.

4. Zientziaren bilakaera kontuan hartzeko helburuaz, Hitzarmen hau aztertu egingo da Komitearen barruan Hitzarmena indarrean jartzen denetik bost urte igaro aurretik, bai eta gero ere, tarteka, Komiteak zehazten duen maiztasunaz.

5. Alderdi batek, Komiteak edo Ministro Komiteak hitzarmen honi buruzko zuzenketa-proposamen bat, protokolo-zuzenketa bat edo protokolo bati buruzko zuzenketa-proposamen bat aurkezten badu, haren berri emango zaio Europako Kontseiluko idazkari nagusiari, eta haren bitartez helaraziko zaie Europako Kontseiluko estatu kideei, Europako Erkidegoari, sinatzaile guztiei, alderdi guztiei, 33. artikuluan xedatutakoaren arabera Hitzarmen hau sinatzera gongbidatuta dauden estatu guztiei eta 34. artikuluan xedatutakoaren arabera Hitzarmen honi atxikitze gongbidatuta dauden estatu guztiei.

6. Komiteak ez du proposamena aztertuko gutxienez bi hilabete igaro arte idazkari nagusiak proposamen hori 5. paragrafoaren arabera helarazten duenetik. Komiteak testua onartuko du emandako botoen bi hereneko gehiengoz eta Ministro Komitera bidaliko du, onar dezan. Behin onartuz gero, testuaren berri emango zaie alderdiei, berrets, onar edo onets dezaten.

7. Zuzenketa indarrean sartuko dira, onartu dituzten alderdiei dagokienez, bost alderdik onartu dituztela idazkari nagusiari jakinarazten dioten egunetik hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean; bost alderdi horien artetik lau gutxienez Europako Kontseiluko estatu kideak izango dira.

Alderdi batek zuzenketa bat geroago onartzen badu, zuzenketa hori indarrean sartuko da alderdiak zuzenketa onartu duela idazkari nagusiari helarazten dionetik hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

## CAPÍTULO XIV

### Cláusulas finales

#### **Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor**

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

#### **Artículo 34. Estados no miembros**

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario general del Consejo de Europa.

#### **Artículo 35. Aplicación territorial**

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar

## XIV. KAPITULUA

### Azken klausulak

#### 33. artikulua. Sinatzea, berrestea eta indarrean sartzea

1. Hitzarmen hau zabalik geratzen da Europako Kontseiluko estatu kideek, hitzarmena egiten parte hartu duten estatu ez-kideek eta Europako Erkidegoak sina dezaten.

2. Hitzarmen hau berretsi, onartu edo onetsi egin behar da. Berresteko, onartzeko edo onesteko tresnak Europako Kontseiluko idazkari nagusiaren aurrean gordailutuko dira.

3. Hitzarmen hau indarrean sartuko da bost estatuk aurreko atalean xedatutakoaren arabera harekin lotetsita egoteko beren adostasuna adierazten dutetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean; bost estatu horien artetik lau gutxienez Europako Kontseiluko estatu kide izango dira.

4. Sinatzaile batek Hitzarmenarekin lotetsita egoteko adostasuna geroago adierazten badu, sinatzaile horrentzat Hitzarmena indarrean sartuko da bere berreste, onartze edo onesteko tresna gordailutzen duen egunetik hiru hilabeteke epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

#### 34. artikulua. Kideak ez diren estatuak

1. Behin Hitzarmen hau indarrean sartu ondoren, Europako Kontseiluko Ministro Komiteak, Alderdiei aurretik kontsulta egin eta gero, Europako Kontseiluko kide ez den edozein estatu gonbidatu dezake Hitzarmen honi atxikitzea, Europako Kontseiluaren Estatutuko 20. artikulua d) paragrafoan aurreikusitako gehiengoaz hartutako erabaki baten bidez eta Ministro Kontseiluan ordezkari izateko eskubidea duten estatu kontratugileen ordezkarien botoen aho-batezkotasunaz.

2. Hitzarmena indarrean sartuko da, hari atxikitzen zaion edozein estaturentzat, atxikitze tresna Europako Kontseiluko idazkari nagusiaren aurrean gordailutzen duen egunetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

#### 35. artikulua. Lurralde-aplikazioa

1. Sinatzaile guztiek, sinatzen duten unean edo berreste, onartze edo onesteko tresna gordailutzen duten unean, Hitzarmen hau zein lurraldetan aplikatuko den zehaztu behar da.

el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio mediante una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario general.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario general. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

### **Artículo 36. Reservas**

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario general.

tuko den adieraz dezakete. Beste edozein estatuk deklarazio berbera formulatu ahalko du Hitzarmenari atxikitzeko tresna gordailutzen duen unean.

2. Alderdi guztiek, geroago, edozein unetan, Hitzarmen honen aplikazioa beste edozein lurraldetara zabaldu ahalko dute, Europako Kontseiluko idazkari nagusiari zuzendutako deklarazio baten bidez, lurralde hori zein den deklarazioan adierazirik, haren nazioarteko harremanak bere gain hartuak baditu edo hari buruzko erabakiak hartzeko gaituta badago. Hitzarmena indarrean sartuko da, lurralde horri dagokionez, idazkari nagusiak deklarazioa jasotzen duen egunetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

3. Aurreko bi atalei jarraituz egindako deklarazioak erretiratu ahal izango dira, deklarazioan adierazitako edozein lurralderi dagokionez, idazkari nagusiari zuzendutako jakinarazpen baten bidez. Deklarazioa erretiratzeak eragina izango du idazkari nagusiak jakinarazpena jasotzen duen egunetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

### **36. artikulua. Erreserbak**

1. Estatu guztiek eta Europako Erkidegoak, Hitzarmen hau sinatzen duten unean edo berreste, onartze, oneste edo atxikitzeko tresna gordailutzen dutenean, erreserba bat formulatu ahalko dute Hitzarmenaren xedapen zehatzen bati dagokionez, bere lurraldean indarrean dagoen legeren bat xedapen horrekin bat ez datorren neurrian. Izaera orokorreko erreserbak ez dira baimentzen artikulua honen arabera.

2. Artikulu honen arabera egiten diren erreserba guztiek txosten labur bat izango dute, erreserbari dagokion legerari buruzkoa.

3. Alderdi batek Hitzarmen honen aplikazioa lurralde batera zabaltzen badu 35. artikuluko 2. atalean aipatutako deklarazioaren bidez, erreserba bat formulatu ahalko du lurralde horretarako, aurreko ataletan xedatutakoarekin bat.

4. Alderdi batek, artikulu honetan esandako erreserba formulatu ondoren, hura erretiratu ahalko du Europako Kontseiluko idazkari nagusiari zuzendutako deklarazio baten bidez. Erreserba erretiratzeak eragina izango du idazkari nagusiak deklarazioa jasotzen duen egunetik hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehen egunean.

## Artículo 37. Denuncia

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario general del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

## Artículo 38. Notificaciones

El Secretario general del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

- a. Toda firma;
- b. El depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. Toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34;
- d. Toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. Toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;
- f. Toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. Cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario general del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.



### 37. artikulua. Denuntzia

1. Alderdi guztiek denuntzia dezakete Hitzarmen hau, edozein unetan, Europako Kontseiluko idazkari nagusiari zuzendutako jakinarazpen baten bidez.

2. Denuntziak eragina izango du idazkari nagusiak jakinarazpena jasotzen duen egunetik hiru hilabete igaro eta hurrengo hilabetearen lehen egunean.

### 38. artikulua. Jakinarazpenak

Europako Kontseiluko idazkari nagusiak honako hauek guztiak jakinaraziko dizkie Europako Erkidegoaren Kontseiluko estatu kideei, sinatzaile guztiei, alderdi guztiei eta Hitzarmen honi atxikitzeko gonbidatua izan den beste edozein estaturi:

- a. Sinatze guztiak;
- b. Berreste, onartze, oneste edo atxikitzeko tresna guztien gordailutzea;
- c. Hitzarmen hau indarrean sartzeko data guztiak, 33. eta 34. artikuluen arabera;
- d. 32. artikuluaaren arabera egiten diren zuzenketa edo protokolo guztiak, bai eta zuzenketa edo protokoloak indarrean noiz sartzen diren ere;
- e. 35. artikuluan xedatutakoari jarraituz formulatzen diren deklarazio guztiak;
- f. 36. artikuluan xedatutakoaren arabera formulatzen diren erreserba guztiak eta erreserba-erretiratze guztiak;
- g. Hitzarmen honekin zerikusia duen beste edozein egintza, jakinarazpen edo adierazpen.

Horren fedea emanez, behean sinatzen dutenek, ondorio hauetarako behar bezala baimendurik, Hitzarmen hau sinatu dute.

Oviedon egina (Asturias), 1997ko apirilaren 4ean, frantsesez eta ingelesez, bi testuak bata bestea bezain jatorrizkoak izanik, ale bakar batean, zeina Europako Kontseiluaren Artxiboetan gordailutuko baita. Europako Kontseiluko idazkari nagusiak haren kopia zertifikatua helaraziko die Europako Kontseiluko estatu kide bakoitzari, Europako Erkidegoari, Hitzarmena egiten parte hartu duten estatu ez kideei eta Hitzarmenari atxikitzeko gonbidatuak izan diren estatu guztiei.

Estados Parte	Fecha firma	Fecha depósito instrumento
Chipre	30-9-1998	
Croacia	7-5-1999	
Dinamarca	4-4-1997	10-8-1999
Eslovaquia	4-4-1997	15-1-1999
Eslovenia	4-4-1997	5-1 1-1 999
España	4-4-1997	1-9-1999
Estonia	4-4-1997	
Finlandia	4-4-1997	
Francia	4-4-1997	
Grecia	4-4-1997	6-10-1998
Hungría	7-5-1999	
Islandia	4-4-1997	
Italia	4-4-1997	
Letonia	4-4-1997	
Lituania	4-4-1997	
Luxemburgo	4-4-1997	
Macedonia, ex República de Yugoslavia	4-4-1997	
República Moldova	6-5-1997	
Noruega	4-4-1997	
Países Bajos	4-4-1997	
Polonia	7-5-1999	
Portugal	4-4-1997	
Rumania	4-4-1997	
San Marino	4-4-1997	20-3-1998
Suecia	4-4-1997	
Suiza	7-5-1999	
Turquía	4-4-1997 R	

R = Reserva.

Alderdi diren estatuak	Sinatze eguna	Tresna gordailutze eguna
Danimarka	1997-4-4	1999-08-10
Errumania	1997-4-4	
Eslovakia	1997-4-4	1999-01-15
Eslovenia	1997-4-4	1999-11-05
Espainia	1997-4-4	1999-09-01
Estonia	1997-4-4	
Finlandia	1997-4-4	
Frantzia	1997-04-04	
Grezia	1997-4-4	1998-10-06
Herbehereak	1997-4-4	
Hungaria	1999-5-7	
Islandia	1997-4-4	
Italia	1997-4-4	
Kroazia	1999-5-7	
Letonia	1997-4-4	
Lituania	1997-4-4	
Luxenburgo	1997-4-4	
Mazedonia, Jugoslaviako errepublika ohia	1997-4-4	
Moldavia	1997-5-6	
Norvegia	1997-4-4	
Polonia	1999-5-7	
Portugal	1997-4-4	
San Marino	1997-4-4	1998-03-20
Suedia	1997-4-4	
Suitza	1999-5-7	
Turkia	1997-4-4 E	
Txipre	1998-9-30	

E = Erreserba.

Conforme al artículo 36 del Convenio, la República de Turquía se reserva el derecho a no aplicar lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 20 del Convenio, que autoriza, en ciertas condiciones, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para dar su consentimiento, ya que esta disposición es contraria a la prohibición establecida en el artículo 5 de la Ley número 2238, sobre extracción, preservación y trasplante de órganos y tejidos.

El presente Convenio entrará en vigor de forma general el 1 de diciembre de 1999 y para España el 1 de enero de 2000, de conformidad con lo establecido en su artículo 33 del mismo.

Lo que se hace público para conocimiento general.

Madrid, 5 de octubre de 1999.

El Secretario general técnico del Ministerio de Asuntos Exteriores, Julio Núñez Montesinos.

Hitzarmenaren 36. artikulua arabera, Turkiako Errepublikak Hitzarmenaren 20. artikuluko 2. atalean xedatutakoa ez aplikatzeko eskubidea erreserbatzen du, xedapen hori organo eta ehunak atera, gorde eta transplantatzeari buruzko Legeak, 2238 zenbakikoak, 5. artikuluan ezarritako debekuaren aurkakoa baita. Hitzarmeneko artikulua horretan, pertsona bati birsor daitezkeen ehunak ateratzea baimentzen da, pertsona horrek bere adostasuna emateko gaitasunik ez izan arren, hainbat baldintza betez gero.

Hitzarmen hau 1999ko abenduaren 1ean jarriko da indarrean oro har, eta 2000ko urtarrilaren 1ean Espainian, 33. artikuluan ezarritakoaren arabera.

Denek jakin dezaten argitaratzen da.

Madril, 1999ko urriaren 5a.

Atzerri Arazoetako Ministerioko idazkari nagusi teknikoa, Julio Nuñez Montesinos



GIZAKIAK KLONATZEKO DEBEKUARI  
BURUZKO PROTOKOLOA, GIZA  
ESKUBIDEAK ETA GIZA DUINTASUNA  
BIOLOGIAREN ETA MEDIKUNTZAREN  
APLIKAZIOAK DIRELA-ETA BABESTEKO  
HITZARMENAREN GEHIGARRIA

---

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO  
PARA LA PROTECCIÓN  
DE LOS DERECHOS HUMANOS  
Y LA DIGNIDAD HUMANA EN RELACIÓN  
CON LA APLICACION DE LA BIOLOGÍA  
Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICIÓN  
DE CLONAR SERES HUMANOS

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

Teniendo en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear;

Conscientes del progreso que algunas técnicas de clonación pueden suponer en sí mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas;

Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica;

Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos;

Considerando, sin embargo, que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina;

Considerando también las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella;

Considerando el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos;



Europako Kontseiluko estatu kideek, beste estatuak eta Europako Erkidegoak, giza eskubideak eta gizakiaren duintasuna biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla-eta babesteko Hitzarmenaren Protokolo Gehigarri honen sinatzaileek,

Oharturik zientziak ugaztunak klonatzeko arloan izandako aurrerapenez, eta bereziki enbrioi-zatiketaren eta nukleo-transferentziaren bitartez lortutakoez;

Jakinean egonik klonatze-teknika batzuek berek aurrerabide handia ekar diezaieketela ezagutza zientifikoari eta haren medikuntza-aplikazioei;

Kontuan izanik gizakien klonazioa teknikoki egingarria izan daitekeela;

Gogoan harturik enbrioi-zatiketa berez gerta daitekeela eta batzuetan genetikoki berdin-berdinak diren bikiak jaioaraz ditzakeela;

Kontuan izanik, ordea, genetikoki berdin-berdinak diren gizakiak berriaz sortuz gizakiari egiten zaion instrumentalizazioa giza duintasunaren aurkakoa dela eta, beraz, biologiaren eta medikuntzaren gehiegikeria dela;

Kontuan izanik, orobat, biomedikuntzaren berriazko praktika horrek harrekin lotutako pertsona guztiei zailtasun larriak ekar diezaizkiekeela alor mediku, psikologiko zein sozialean;

Kontuan izanik Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmenaren asmoa, eta, bereziki, haren 1. artikuluan gizaki guztien duintasuna eta nortasuna babesteko aipatzen den printzipioa;

Han acordado lo que sigue:

### **Artículo 1**

1. Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

2. A los efectos de este artículo, la expresión ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

### **Artículo 2**

No se podrán hacer derogaciones de este Protocolo al amparo del párrafo 1 del artículo 26 del Convenio.

### **Artículo 3**

Entre las Partes, las disposiciones de los artículos 1 y 2 de este Protocolo se considerarán artículos adicionales del Convenio y las disposiciones del Convenio se les aplicarán coherentemente.

### **Artículo 4**

Este protocolo se abrirá a la firma de los firmantes del Convenio. Está sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Un Firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar este Protocolo si previa o simultáneamente no ha ratificado, aceptado o aprobado el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

### **Artículo 5**

Este protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que cinco Estados, incluidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse por el Protocolo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.

Respecto a todo Firmante que a partir de ese momento exprese su consentimiento a obligarse por él, el Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que se deposite el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Honako hau erabaki dute:

### 1. artikulua

1. Debeku da genetikoki beste baten berdin-berdina den gizaki bat sortzea helburu duen edozein interbentzio, beste hori bizirik egon zein hilik egon.

2. Artikulu honen ondorioetarako, *beste baten «genetikoki berdin-berdina» den gizakia* esapideak beste gizaki batekin nukleo-karga genetiko berbera partekatzea esan nahi du.

### 2. artikulua

Protokolo honen xedapenak ezin izango dira indargabetu Hitzarmenaren 26. artikuluko 1. paragrafoaren babesean.

### 3. artikulua

Alderdiek Protokolo honen 1. eta 2. xedapenak Hitzarmenaren artikulua gehigarritzat joko dituzte eta Hitzarmenaren xedapen guztiak haiekiko koherentzian aplikatuko dira.

### 4. artikulua

Protokolo hau zabalik egongo da Hitzarmenaren izenpetzaileek izenpetzeko. Berretsi, onartu edo onetsi egingo da. Izenpetzaile batek ezin izango du protokolo hau berretsi, onartu edo onetsi, aurretik edo aldi berean Hitzarmena berretsi, onartu edo onetsi ez badu. Berresteko, onartzeko edo onesteko tresnak Europako Kontseiluko idazkari nagusiaren aurrean gordailatuko dira.

### 5. artikulua

Protokolo hau indarrean sartuko da bost estatuk 4. artikuluan xedatutakoaren arabera harekin lotetsita egoteko beren adostasuna adierazten dutenetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean; bost estatu horien artean gutxienez Europako Kontseiluko estatu kide izan beharko dute.

Izenpetzaile batek Protokoloarekin lotetsita egoteko adostasuna une horretatik aurrera adierazten badu, izenpetzaile horrentzat Protokoloa indarrean sartuko da bere berreste, onartze edo onesteko tresna gordailutzen duen egunetik hiru hilabeteko epea igaro eta hurrengo hilabetearen lehenengo egunean.

## Artículo 6

Tras la entrada en vigor de este Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá hacerlo también a este Protocolo.

La adhesión se efectuará mediante el depósito, ante el Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión, que entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha del depósito.

## Artículo 7

Cualquier Parte puede denunciar este Protocolo en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha de recepción de tal notificación al Secretario General.

## Artículo 8

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todos los Firmantes, a toda Parte y a cualquier otro Estado invitado a adherirse al Convenio:

- toda firma;
- el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, o adhesión;
- toda fecha de entrada en vigor de este Protocolo, de acuerdo con los Artículos 5 y 6;
- cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al Protocolo.

Hecho en..., el ..., en inglés y francés, ambos textos igualmente auténticos, en una sola copia que será depositada en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General remitirá copias certificadas a cada Estado miembro del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración, a cualquier Estado invitado a adherirse al Convenio y a la Comunidad Europea.

El 6 de noviembre, el Comité de Ministros del Consejo de Europa ha aprobado el Protocolo al Convenio de Bioética que prohíbe la clonación de seres humanos.

## 6. artikulua

Protokolo hau indarrean sartu ondoren, Hitzarmenari atxiki zaion edozein estatu Protokoloari ere atxiki ahal izango zaio.

Atxikipena egiteko, atxikipen-tresna bat gordailutuko da Europako Kontseiluaren idazkari nagusiaren aurrean, eta gordailua egin eta hiru hilabeteko epea amaitu ondorengo hilabetearen lehen egunean sartuko da indarrean.

## 7. artikulua

Edozein alderdik protokolo hau denuntzia dezake edozein unetan, Europako Kontseiluaren idazkari nagusiari jakinarazpen bat bidaliz.

Denuntzia eraginkorra izango da idazkari nagusiak jakinarazpen hori jaso eta hiru hilabeteko epea amaitu ondorengo hilabetearen lehen egunean.

## 8. artikulua

Europako Kontseiluaren idazkari nagusiak honako hauek jakinaraziko dizkie Europako Kontseiluaren estatu kideei, Europako Erkidegoari, izenpetzaila guztiei, alderdi guztiei eta Hitzarmenari atxikitzeko gonbidatuta dagoen beste edozein estatuari:

- izenpe guztiak;
- berretsi, onartu edo onesteko, edo atxikitzeko, edozein tresnaren gordailua;
- Protokolo hau indarrean sartzeko data guztiak, 5. eta 6. artikuluekin bat;
- Protokoloari buruzko beste edozein ekintza, jakinarazpen edo komunikazio.

Parisen egina, 1998ko urtarrilaren 12an, ingelesez eta frantsesez, bi testuak bata bestea bezain jatorrizkoak izanik, kopia bakar batean, zeina Europako Kontseiluaren Artxiboetan gordailutuko baita. Europako Kontseiluko idazkari nagusiak haren kopia zertifikatu bana helaraziko die Europako Kontseiluko estatu kideei, Protokolo hau egiten parte hartu duten estatu ez kideei, Hitzarmenari atxikitzeko gonbidatuak izan diren estatu guztiei eta Europako Erkidegoari.

Azaroaren 6an, Europako Kontseiluko Ministro Batzordeak Bioetika Hitzarmenaren Protokoloa onartu du, zeinak gizakiak klonatzea debekatzen baitu.

# INFORME EXPLICATIVO AL PROTOCOLO ADICIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL HOMBRE EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICIÓN DE CLONAR SERES HUMANOS

Este protocolo se construye sobre algunas disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en especial las siguientes: el Artículo 1, que prevé que las Partes de este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todos los seres humanos y garantizarán a cada uno, sin discriminación, el respeto a su integridad y otros derechos y libertades fundamentales en relación con la aplicación de la biología y la medicina; el artículo 13, que dispone que cualquier intervención que trate de modificar el genoma humano sólo puede realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y sólo si su fin no es introducir modificaciones en el genoma de los descendientes; el Artículo 18.1, que asegura la protección del embrión *in vitro* en el marco de la investigación, y el artículo 18.2 que prohíbe la creación de embriones con fines de investigación.

La clonación de células y tejido se considera en todo el mundo como una técnica biomédica valiosa, que resulta éticamente aceptable. Sin embargo, hay diferentes puntos de vista sobre la aceptabilidad ética de la clonación de células indiferenciadas de origen embrionario. Con independencia de las diferentes actitudes existentes hacia tales técnicas de clonación, las normas instauradas en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina antes citado forman nítidas barreras contra el empleo abusivo de embriones humanos, dado que el artículo 18 exige que se garantice su protección adecuada y prohíbe su creación con fines de investigación. Por tanto, es preciso distinguir entre tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación, y la clonación de seres humanos, por ejemplo mediante el empleo de las técnicas de división embrionaria y transferencia nuclear. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, la segunda debe ser examinada en el protocolo sobre protección del em-

TXOSTEN ESPLIKATZAILEA, GIZAKIAK  
KLONATZEKO DEBEKUARI BURUZKO  
PROTOKOLOARENA, ZEINA GEHIGARRIA BAITA  
GIZA ESKUBIDEAK ETA GIZA DUINTASUNA  
BIOLOGIAREN ETA MEDIKUNTZAREN APLIKAZIOAK  
DIRELA-ETA BABESTEKO HITZARMENARENA

Protokolo hau Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmenaren hainbat xedapenen gainean eraikitzen da; eta, bereziki, honako hauen gainean: 1. artikularen gainean, zeinak aurreikusten baitu Hitzarmen horren alderdiek gizaki guztien duintasuna eta nortasuna babestuko dituztela eta baikoitzari bere osotasunaren eta oinarritzko beste eskubide zein askatasunen errespetua bereizkeriarik gabe bermatuko diotela biologiaren eta medikuntzaren aplikazioei dagokienez; 13. artikularen gainean, zeinak xedatzen baitu giza genomak aldatu nahi duen edozein interbentzio bakarrik egin daitekeela helburua prebentiboa, diagnostikozkoa edo terapeutikoa bada eta haren xedea ez bada ondorengo genoman aldaketaren bat egitea; 18.1 artikularen gainean, zeinak segurtatzen baitu in vitro enbrioia babestuko dela ikerketaren esparruan; eta 18.2 artikularen gainean, zeinak debekatzen baitu enbrioia sortzea ikerkuntzarako.

Zelulak eta ehuna klonatzea biomedikuntzako teknika baliotsutzat eta etikoki onargarritzat jotzen da mundu guztian. Hala ere, ikuspuntu ezberdinak daude enbrioijatorria duten zelula bereizgarrigabeak klonatzearen onargarritasun etikoari buruz. Klonazio-teknika horienganako jarrera ezberdinak gorabehera, lehen aipatutako Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmenean ezarritako arauak muga zehatzak ipintzen dituzte giza enbrioien gehiegizko erabileraren aurka, 18. artikuluan galdatzen baitu enbrioia horiek egoki babes behar direla eta ikerkuntzarako sortzea debekatuta dagoela. Hortaz, beharrezkoa da hiru egoera bereiztea: batetik, zelulen klonazioa, prozedura tekniko gisa; bestetik, enbrioizelulak klonazio-tekniketan erabiltzen direnean, eta, hirugarrenik, gizakiak klonatzea, enbrioizatiketa- ren eta nukleo-transferentziaren bitartez, esaterako. Lehenengo egoera guztiz onargarria da ikuspuntu etikotik; bigarrena, aldiz, aztertu beharra dago enbrioia babesteari buruzko protokoloan. Eta hirugarren egoeraren ondo-

brión. Las consecuencias de la tercera situación, esto es la prohibición de clonar seres humanos, queda dentro del ámbito de este protocolo.

La clonación deliberada de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética humana por un tercero. Otras razones éticas que apoyan la prohibición de la clonación de seres humanos se basan en primer lugar en la dignidad humana, que sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana. Incluso si en el futuro se diese una situación que, en teoría, permitiese excluir la instrumentalización de la progenie clonada artificialmente, esta circunstancia no se considera una razón suficiente para justificar éticamente la clonación de seres humanos. Dado que la recombinación genética que se produce de modo natural es probable que origine más libertad para el ser humano que una configuración genética predeterminada, es en interés de todas las personas el mantener la naturaleza esencialmente aleatoria de la composición de sus propios genes.

Este protocolo no adopta una postura específica sobre la admisibilidad de clonar células y tejidos con fines de investigación que deriven en aplicaciones médicas. Sin embargo, puede decirse que la clonación como técnica biomédica es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina, especialmente para el desarrollo de nuevas terapias. Las disposiciones de este protocolo no se entenderán como una prohibición de las técnicas de clonación en biología celular.

Sin embargo, el protocolo engloba claras barreras contra cualquier intento de producir artificialmente seres humanos genéticamente iguales. El protocolo no afecta a la estimulación hormonal para tratar la infertilidad en mujeres y que puede derivar en el nacimiento de gemelos. Explícitamente restringe la identidad genética a compartir la misma carga nuclear genética, lo que significa que se prohíbe cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

En conformidad con el enfoque adoptado en la preparación del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión «ser humano» a los fines de aplicación del presente Protocolo.

El término «nuclear» significa que sólo los genes del núcleo —no los mitocondriales— se tienen en cuenta respecto a la identidad, lo que explica por qué la prohibición de clonar seres humanos también cubre todo método



rioak, hau da, gizakiak klonatzeko debekua, Protokolo honen esparruan sarzen dira.

Gizakiak berariaz klonatzea mehatxua da giza nortasunarentzat, berekin baitakar hirugarren batek giza eratze genetikoak predeterminatzearen aurkako ezinbesteko babesari uko egitea. Gainera, gizakiak klonatzeko debekuaren alde egiten duten beste arrazoi etikoak giza duintasunean oinarritzen dira gehienbat, giza duintasuna instrumentalizatua izateko arriskuan jartzen baita giza klonazio artifizialaren bidez. Are gehiago, geroan egoera bat gertatuko balitz artifizialki klonatutako ondorengoan instrumentalizazioa teorikoki saihestea ahalbidetuko lukeena, hura ere ez litzateke nahiko arrazoi izango gizakien klonazioa etikoki justifikatzeko. Baliteke berez gertatzen den berkonbinazio genetikoak gizakientzat askatasun gehiago sortzea aurrez zehaztutako konfigurazio genetiko baten baina, eta, horregatik, pertsona guztien interesekoa da beren geneen konposizioaren izaera funtsean zorizkoari eustea.

Protokolo honek ez du jarrera zehatz bat hartzen zelulak eta ehunak klonatzeko onargarritasunari buruz, klonatze hori aplikazio medikuetatik datozen ikerketetarako egiten denean. Esan daiteke, hala ere, klonazioa, teknika biomediko gisa, garrantzizko tresna dela medikuntzaren garapenerako, bereziki terapia berrien garapenerako. Protokolo honen xedapenak ez dira ulertu behar biologia zelularren klonatze tekniken debeku gisa.

Alabaina, Protokoloak oztupo argiak jartzen ditu genetikoki berdin-berdinak diren gizakiak artifizialki sortzeko ahalegin guztien aurka. Protokoloa ez dagokio, hala ere, emakumeen ernalezintasuna tratatzeko hormona-estimulazioari, bikiak jaioarazi baditzake ere. Esplizituki mugatzen du karga nuklear genetiko bera partekatze nortasun genetiko, eta horrek esan nahi du debeku dela enbrioi-zatiketaren edo nukleo-transferentziaren bidezko edozein interbentzio, beste baten berdin-berdina den gizaki bat sortzeko egin nahi bada, beste gizaki hori bizirik egon zein hilik egon.

Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmena prestatzean hartutako ikuspuntuarekin bat etorriz, «gizakia» esapiderearen helmena definitzea lege nazionalari uztea erabaki da, Protokolo honen aplikazio-helburuetarako.

«Nuklear» hitzak esan nahi du nukleoaren geneak baina ez direla kontuan hartzen nortasunari dagokionez —eta ez mitokondrialak—; eta horrek azaltzen du zergatik gizakiak klonatzeko debekuak barnean hartzen dituen baita trans-

de transferencia nuclear que trate de crear seres humanos idénticos. La expresión «la misma carga nuclear genética» tiene en cuenta el hecho de que durante el desarrollo algunos genes pueden sufrir mutación somática. Así los gemelos monocigóticos desarrollados a partir de un solo huevo compartirán la misma carga nuclear genética, pero pueden no ser idénticos al 100 por cien respecto a todos sus genes. Es importante hacer notar que el Protocolo no trata de discriminar en modo negativo alguno a los gemelos monocigóticos naturales.

Este protocolo es un paso importante en la elaboración de disposiciones claras, éticas y legales, en el campo de la medicina reproductiva. Junto con las disposiciones de los artículos 1, 13, 14 y 18 del Convenio, engloba importantes principios éticos que deben formar la base de los sucesivos desarrollos de la biología y la medicina en este campo no sólo hoy, sino también en el futuro.

ferentzia nuklearreko metodo guztiak ere, metodo horien asmoa gizaki berdin-berdinak sortzea denean. «Nukleo-karga genetiko berbera» esapideak kontuan hartzen du hainbat genek mutazio somatikoak izan dezaketela beren garapenean. Hala, bada, arrautza bakar batetik garatutako biki monozigotikoek nukleo-karga genetiko bera partekatuko dute, baina baliteke ehuneko 100etan berdin-berdinak ez izatea haien gene guztiei dagokienez. Garrantzizkoa da nabarmentzea Protokoloak ez dituela diskriminatu nahi biki monozigotiko naturalak inolako modu negatiboan.

Protokolo hau urrats handia da ugaltze-medikuntzaren arloan xedapen argiak, etikoak eta legezkoak emateko. Hitzarmenaren 1, 13, 14 eta 18. artikuluetako xedapenekin batera, printzipio etiko garrantzitsuak hartzen ditu barnean, oinarria izan behar dutenak biologiak eta medikuntzak arlo honetan bai orain bai geroan izango dituzten garapenetarako.



41/2002 OINARRIZKO LEGEA,  
AZAROAREN 14KOA, PAZIENTEAREN  
AUTONOMIA ETA INFORMAZIO ETA  
DOKUMENTAZIO KLINIKOAREN  
ARLOKO ESKUBIDE ETA EGINBIDEAK  
ARAUTZEN DITUENA

---

LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE,  
BÁSICA REGULADORA DE LA  
AUTONOMÍA DEL PACIENTE  
Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES  
EN MATERIA DE INFORMACIÓN  
Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

DON JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de

JUAN CARLOS I.a  
ESPAINIAKO ERREGÉAK

Honako hau ikusi eta aditzen duten guztiei. Jakizue: Gorte Nagusiek honako lege hau onartu dutela eta nik berronetsi egiten dudala.

ZIOEN AZALPENA

Pazienteen eskubideek harreman kliniko-asistentzialen oinarrizko ardatz gisa duten garrantzia agerian gelditzen da, arlo horretan eskumenak dituzten nazioarteko erakunde gehien-gehienek haiekiko erakutsi duten interesari erreparatuz gero. Bigarren mundu-gerraren amaieraz geroztik, Nazio Batuek, UNESCOk edo Osasunaren Mundu Erakundeak, besteak beste, edo, berrikiago, Europako Batasunak edo Europako Kontseiluak, beste askoren artetik, adierazpenak egin dituzte edo, kasuren batean, arau juridikoak onartu dituzte gai horrekin lotutako hainbat alderdi generikori zein espezifikori buruz. Ildo horretan, beharrezkoa da aipatzea 1948ko Giza Eskubideen Adierazpen Unibertsala, munta handi-handikoa, nahitaezko erreferentzia-gunea izan baita haren ondoren aldarrikatutako konstituzio-testu guztietarako, edo, osasunaren eremu hertsiaigoaren barruan, Europako pazienteen eskubideen promozioari buruzko aitorpena, Osasunaren Mundu Erakundearen Europarako Eskualde Bulegoak 1994an sustatutakoa, bai eta

la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias, en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.



nazioartean gai horiei dagokienez onartutako aitorten ugari ere, helmen eta eragin handi zein txikikoak.

Azken aldian, biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla eta, azpimarratzekoa da giza eskubideak eta gizakiaren duintasuna babesteko Hitzarmenaren garrantzi berezia. Europako Kontseiluaren hitzarmen hori, Giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzko Hitzarmena ere deitutakoa, 1997ko apirilaren 4ean izenpetu zen, eta Espainiako erresumean 2000ko urtarrilaren 1ean jarri zen indarrean. Funtsezkoa izan zen ekimen hura: izan ere, hitzarmenak, nazioartean haren aurretik onartutako adierazpenek ez bezala, izaera juridiko loteslea du izenpetzen duten herrialdeentzat, eta, alde horretatik, nazioartean onartutako era horretako lehenengo tresna da. Hitzarmenak esparru erkide bat ezartzen du biologia eta medikuntza aplikatzean giza eskubideak eta giza duintasuna babes daitezen, eta horretan datza haren balio berezia. Pazienteen eskubideak aitortzeko beharraz aritzen da esplizituki Hitzarmena, arretaz eta zabal, eta, darabiltzan gaien artetik, informazioarako eskubidea, adostasun informatua eta pertsonen osasunari buruzko informazioaren intimitatea nabarmentzen dira. Haren bidez lortu nahi da herrialdeen legegintzak gai horietan bat etortzea, eta, ildo horretan, hitzarmena kontuan izatea komenigarria da guztiz, hain gai garrantzitsuak arautzeko erronkari ekiteko unean.

Beharrezkoa da esatea, hala ere, osasunaren babeserako eskubidea, 1978ko Konstituzioaren 43. artikuluan jasotakoa, oinarriz arautu zela estatu osoan apirilaren 25eko Osasunaren 14/1986 Lege Orokorraren bidez. Hartan, osasun-zerbitzuen erabiltzaileak eskubide-subjektu direla hartu zen kontuan, eta eskubide-subjektu izaera horrekin estuen loturiko gaien ikuspuntutik gauzatu zen oinarrizko arautzea. Hori dela eta, pazienteak bere osasunari dagokionez informazio klinikoa eta banakako autonomia izateko dituen eskubideak jaso ziren lege hartan.

Beste alde batetik, lege horrek, nahiz eta bere arretagune nagusia izan osasun-sistema antolaketaren ikuspuntutik ezartzea eta ordenatzea, hainbat aurreikuspen egiten ditu erabiltzaileen eskubideen gai horretan, eta osasun-zerbitzuak humanizatzeko borondatea nabarmentzen da aurreikuspen horien artetik. Horrela, alde batetik, errespeturik handiena erakusten du pertsonaren duintasunarekiko eta banakako askatasunarekiko, eta, beste alde batetik, deklaritzen du osasun-antolamenduak osasuna biztanleriaren eskubide besterenezin gisa bermatzea ahalbidetu behar duela Osasun Sistema Nazionalaren egituraren bidez eta eskubide hori ziurtatu beharra dagoela erabiltzailearen intimitate pertsonala eta banakako askatasuna guztiz errespetaturik, ematen diren osasun-zerbitzuekin loturiko informazioaren isilpekotasuna bermatuz eta inolako bazterkeriarik egin gabe.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y de un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros

Premisa horietatik abiatutik, honako Lege honek Osasunari buruzko Lege Orokorrak printzipio nagusi gisa aldarrikatu zituen aurreikuspenak osatzen ditu. Ildo horretan, pazientearen autonomiarako eskubidea indartu egiten du eta modu berezian tratatu. Eta aparteko aipamena merezi du, bereziki, aurretiko jarraibideei buruzko arautzeak, zeinak, Ovidoko Hitzarmenean ezarritako irizpidearen arabera, pazienteak aurrez adierazitako nahiak kontuan hartzen baititu adostasun informatuaren esparruan. Era berean, asistentzia-zentroetan sortutako dokumentazio klinikoari dagokion guztia sakon tratatzen du Legeak, eta bereziki azpimarratzen du erabiltzaileek alderdi horretan dituzten eskubideak aintzakotzat hartu eta gauzatu egin behar direla.

1997ko irailean, Botere Judizialaren Kontseilu Nagusiak eta Osasun eta Kontsumo Ministerioak egindako lankidetzaz hitzarmen bat garatzeko asmoz, bien artean mintegi bat antolatu zuten informazio eta dokumentazio klinikoari buruz eta arlo horren alderdi araugile eta judizial nagusiak eztabaidu ziren hartan. Aldi berean, aditu talde bat eratu zen eta arlo horren geroko garapenerako gidalerroak egiteko ardura eman zitzaion. Talde horrek irizpen bat izenpetu zuen 1997ko azaroaren 26an, eta irizpen hura kontuan hartuz finkatu dira Lege honen funtsezko printzipioak.

Osasunari buruzko Lege Orokorrek bere garaian gai horiek arretaz jorratu izanak aurrerakada nabarmena ekarri zuen, 9, 10 eta 61. artikuluek, besteak beste, erakusten duten bezala. Alabaina, informaziorako eskubidea, osasun-atentzioa eskatzean herritarrek duen eskubidea den aldetik, mota eta maila bateko eta besteko lege eta xedapenak zehaztu eta hedatu egin dute hainbat puntutan azken urteetan, eta horrek agerian ipini du Osasunari buruzko Lege Orokorrean jasotako araudia erreformatu eta eguneratu beharra dagoela. Horrela, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak herritarren osasunari buruzko datuak bereziki babestutako datutzat jotzen ditu, eta araubide guztiz zorrotza ezartzen du haiek eskuratu, zaindu eta lagatzeko. Europako Batasuneko 95/46 zuzentarauak, urriaren 24koak, isilpekotasunaren defentsa horren alde egin zuen jadanik; zuzentaru horretan, Europako herritarren eskubide eta askatasunaren defentsa berresten zen, bereziki osasunarekin lotutako informazioari dagokion intimitatea delata, eta, baina, horretaz gainera, interes orokorreko beste gai batzuk ere badaudela ikustarazten zuen, hala nola, ikerlan epidemiologikoak, kolektibitatearen osasunerako arrisku larriko egoerak, edo ikerkuntza eta saio klinikoak, zeinek, lege mailako arauetan aipatzen direnean, pazientearen eskukideei salbuespen motibatua egitea justifika baitezakete. Horrela, osasun-eskubidearen ikuspegi komunitario bat nabari da, zeinean, osasunari buruzko informazioaren har-tzaile nagusia den norbanakoaren interes berezia ez ezik, osasun publikoari

agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

## CAPÍTULO I

### Principios generales

#### Artículo 1. **Ámbito de aplicación**

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

#### Artículo 2. **Principios básicos**

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

dagozkion beste eragile eta beste ondasun juridikoak ere agertzen baitira, gizarte demokratiko aurreratu batean behar den garrantzia emanez aintzat hartu beharrekoak. Ildo horretan, Europako Kontseiluak gomendio bat eman zuen 1997ko otsailaren 13an datu medikuen babesari buruz, eta hartan adierazi zuen, datuak dagozkionaren adostasunarekin jaso eta prozesatu behar direla esan ondoren, informazioa murriztea badagoela, baldin eta Lege batek hala xedatzen badu eta neurri hori hartzea interes orokorreko arrazoiengatik beharrezkoa bada.

Inguruabar horiek guztiek aholkatzen dute Osasunaren Lege Orokorra egokitzeari ekin dakion osasun-profesionalen, herritarren eta osasun-instituzioen egoera juridikoa zein eskubide-eginbideak argitzeko helburua harturik. Informazioaren eta dokumentazio klinikoaren arloan Estatuko herritar orori berme berberak eskaintzea da kontua. Eta horren bitartez, gainera, indar gehiago emango zaio Konstituzioan aitortutako osasun-babeserako eskubideari.

## I. KAPITULUA

### Printzipio nagusiak

#### 1. artikulua. Aplikazio-eremua

Lege honen helburua da arautzea paziente, erabiltzaile eta profesionalen eskubideak eta eginbideak, bai eta osasun-zentro eta osasun-zerbitzu publiko zein pribatuenak ere, pazientearen autonomiaren arloan eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloan.

#### 2. artikulua. Oinarrizko printzipioak

1. Gizakiaren duintasunak eta haren borondatearen autonomiarekiko eta haren intimitatearekiko begiruneak jardun guztia gidatuko dute, informazio eta dokumentazio klinikoa lortu, erabili, artxibatu, zaindu eta eskualdatzean.

2. Osasun-alorrean egiten diren jarduera guztiek pazienteen edo erabiltzaileen adostasuna behar dute aurrez, oro har. Adostasuna pazienteak informazio egokia jaso ondoren eskuratu behar da, eta idatzizkoa izango da Legean aurreikusitako kasuetan.

3. Pazienteak edo erabiltzaileak eskubidea du aukera kliniko posibleen artetik askatasunez aukeratzeko, informazio egokia jaso ondoren.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

### **Artículo 3. Las definiciones legales**

A efectos de esta Ley se entiende por:

- Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- Certificado médico: la declaración escrita de un médico que de fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial

4. Paziente edo erabiltzaile guztiek eskubidea dute sendabideari uko egiteko, Legean zehaztutako kasuetan izan ezik. Sendabideari egindako uko hori idatziz jasoko da.

5. Paziente edo erabiltzaileentzat betebeharra da beren egoera fisikoari edo beren osasunari buruzko datuak zintzo eta egiaz ematea, bai eta datu horiek lortzen laguntzea ere, bereziki datuak beharrezkoak direnean interes publiko-arengatik edo osasun-asistentziarengatik.

6. Jardun asistentzian esku hartzen duten profesional guztiak behartuta daude beren teknikak zuzen erabiltzera ez ezik, informazio eta dokumentazio klinikoari dagozkion eginbideak betetzera eta pazienteak askatasunez eta borondatez hartutako erabakiak errespetatzera.

7. Informazio eta dokumentazio klinikoa lantzen duen pertsona edo hura eskuragarri duena behartuta egongo da behar bezalako zuhurtasunaz jokatzera.

### 3. artikulua. Legezko definizioak

Lege honetarako, honako definizio hauek egiten dira:

- Adostasun informatua: paziente batek, bere osasunari eragingo dion jardura bat egin diezaioten, libreki, borondatez eta ohartuki ematen duen adostasuna; adostasun hori informazio egokia jaso ondoren eta bere ahalmenez bete-betean baliatzeko moduan egonik eman behar du.
- Dokumentazio klinikoa: asistentziari buruzko datuak eta informazioak jasotzen dituen edozein motatako euskarria.
- Erabiltzailea: osasun-zerbitzuak erabiltzen dituen pertsona, osasun-heziketa zein -sustapenerako, edota gaitzei aitzintzeko edo osasun-informazioarako.
- Hautapen librea: pazienteak edo erabiltzaileak bi asistentzia-aukeraren edo gehiagoren artean eta hainbat sendagile zein asistentzia-zentroren artean libre eta borondatez hautatzeko duten ahalmena, osasun-zerbitzu eskudunek kasu bakoitzean ezarritako moduan eta baldintzetan.
- Historia klinikoa: asistentzia-prozesuan zehar paziente baten egoerari eta bilakaera klinikoari buruz izaten diren edozein motatako datuak, balorazioak eta informazioak jasotzen dituzten dokumentuen multzoa.
- Informazio klinikoa: pertsona baten egoera fisikoari eta osasunari buruzko datu guztiak, edozein dela ere haien forma, modu zein mota, baldin eta ahalbidea ematen badute pertsona horren egoera fisikoaren zein osasunaren berri izateko, haiei buruz gehiago jakiteko edo haren osasuna babesteko, zaindu, hobetu zein oneratzeko.

- clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
  - Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
  - Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
  - Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
  - Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
  - Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

## CAPÍTULO II

### El derecho de información sanitaria

#### Artículo 4. Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.



- Medikuaren alta-txostena: sendagile arduradunak osasun-zentro batean paziente baten asistentzia-prozesu bakoitzaren amaieran emandako agiria; hartan jasoko dira pazientearen datuak, haren historia klinikoaren laburpen bat, egindako asistentzia-jarduera, diagnostikoa eta gomendio terapeutikoak.
- Osasun-alorreko interbentzioa: xede prebentibo, diagnostiko edo terapeutikoz zein birgaitzeko edo ikertzeko helburuz egiten den jarduera oro.
- Osasun-zentroa: paziente eta erabiltzaileen osasuna zaintzeko jarduerak egiten eta zerbitzuak ematen dituzten profesionalen, instalazioen eta baliabide teknikoaren multzo antolatua.
- Osasun-zerbitzua: antolamendu propioa eta osasun-jarduerak burutzeko behar diren baliabide teknikoak zein langile kualifikatuak dituen asistentzia-unitatea.
- Osasun-ziurtagiria: pertsona batek une zehatz batean daukan osasun-egoerari buruz fedea emateko sendagile batek idatziz egindako aitorpena.
- Pazientea: osasun-asistentzia behar duen pertsona, zaintza profesionalen mende dagoena osasuntsu egoteko edo osasuna oneratzeko.
- Sendagile arduraduna: pazientearen zein erabiltzailearen osasun-asistentzia eta informazioa koordinatzea bere gain duen profesionala; hura izango da pazientearen zein erabiltzailearen solaskide nagusia asistentzia-prozesuan atentzioari eta informazioari dagokion guztian; hori, ordea, ezin da eragozpena izan asistentzia-jardueretan parte hartzen duten beste profesionalen eginbideetarako.

## II. KAPITULUA

### Osasun-informaziorako eskubidea

#### 4. artikulua. Asistentziari buruzko informaziorako eskubidea

1. Pazienteek, beren osasunaren alorrean egiten den edozein jarduera dela-eta, eskubidea dute hari buruz eskuragarri dagoen informazio guztia ezagutzeko, Legeak salbuetsitako kasuetan izan ezik. Gainera, pertsona orok eskubidea du informatua ez izateko borondatea errespeta diezaioten. Informazioa ahoz emango da eskuarki, historia klinikoan jasoko da hura, eta, haren bidez, interbentzio bakoitzaren helburua eta nondik norakoak eta haren arriskuak eta ondorioak azalduko dira gutxienez.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

#### **Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial**

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

#### **Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica**

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

2. Informazio klinikoa jardun asistentzial guztien parte da, egiazkoa izango da, pazienteari modu ulergarrian eta bere beharretara egokiturik jakinaraziko zaio eta laguntza emango dio erabakiak bere borondate librearen arabera har ditzan.

3. Pazientea bere ardurapean duen sendagileak berrmatuko du hark informaziorako duen eskubidea betetzen dela. Asistentzia-prozesuan atentzioa ematen dioten profesionalak edo teknika zein prozeduraren bat aplikatzen dioteneke ere erantzukizuna izango dute hari informazioa emateko.

## **5. artikulua. Asistentziari buruzko informaziorako eskubidearen tituluduna**

1. Informazio-eskubidea pazienteari dagokio. Pazientearekin familiaz zein izatez lotutako pertsoneri ere emango zaie informazioa, pazienteak berariak edo tazituki baimentzen duen neurrian.

2. Pazienteari berak ulertzeko moduan emango zaio informazioa, baita ezgaitasun-kasuetan ere, eta haren legezko ordezkariari informazioa emateko beharra ere beteko da.

3. Pazienteak, bere egoera fisiko zein psikikoa dela eta, informazioa ulertzeko ahalmenik ez badu artatzen ari den medikuaren irizpideen arabera, harekin familiaz edo izatez loturiko pertsoneri jakinaraziko zaie informazioa.

4. Osasun-informazioa pazienteei emateko eskubidea murriz daiteke, behar terapeutiko egiaztatu bat gertatzen denean. Behar terapeutikotzat joko da sendagileak pazientea aurrez informatu gabe profesionalki jarduteko duen ahalmena; ahalmen hori erabil daiteke arrazoi objektiboengatik pazienteari bere egoeraren berri emateak bere osasunean kalte larria eragin diezaiokenean. Horrela gertatuz gero, medikuak idatziz eta modu arrazoituan kasuaren ingurubarrak jasoko ditu historia klinikoa eta bere erabakiaren berri emango die pazientearekin familiaz edo izatez loturiko pertsoneri.

## **6. artikulua. Informazio epidemiologikorako eskubidea**

Herritarrek eskubidea dute kolektibitatearen osasun-arazoen berri izateko, baldin eta arazo horiek osasun publikorako zein norbanakoaren osasunerako arriskua badakarte, eta informazio hori benetakotasunez, era ulergarrian eta egoki banatu beharko da osasuna babesteari begira, Legeak ezarritakoaren arabera.

## CAPÍTULO III

### Derecho a la intimidad

#### Artículo 7. El derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

## CAPÍTULO IV

### El respeto de la autonomía del paciente

#### Artículo 8. Consentimiento informado

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pre vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prescribirá por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

### III. KAPITULUA

#### Intimitate-eskubidea

##### 7. artikulua. Intimitate-eskubidea

1. Pertsona orok eskubidea du bere osasunari dagozkion datuen isilpekotasun-izaera errespetatu diezaizoten, bai eta datu horiek inork eskuragarri izan ez dituzan, Legeak babesturiko baimena aurrez lortu ezean.

2. Osasun-zentroek behar diren neurriak hartuko dituzte aurreko zenbakian aipatutako eskubideak bermatzeko, eta, hala dagokionean, protokolozko arau eta prozedurak finkatuko dituzte pazienteen datuak legalki eskuragarri izan daitezen bermatzeko.

### IV. KAPITULUA

#### Pazientearen autonomiarako begirunea

##### 8. artikulua. Adostasun informatua

1. Paziente baten osasunean egiten diren jarduera guztiek haren adostasun libre eta borondatezkoa izan behar dute; adostasuna eman aurretik, pazienteak 4. artikuluan esandako informazioa jaso behar du eta kasuan dauden aukerak haztatu.

2. Adostasuna ahozkoa izango da eskuarki. Hala ere, interbentzio kirurgikoak eta prozedura diagnostikozko eta terapeutiko inbaditzaileak egiterakoan, idatziz eman behar da, bai eta, oro har, pazientearen osasunean aurrez ikusteko moduko eragin negatibo nabarmena sortaraziko duten arriskuak zein eragozpenak berekin dakartzaten prozedurak aplikatzerakoan ere.

3. Pazientearen idatzizko adostasuna beharrezkoa izango da artikuluen honen aurreko puntuan aipatutako jarduera horietako bakoitzerako, eranskinak eta izaera orokorreko beste datuak gehitzeko posibilitatea salbuetsirik, eta nahiko informazioa izango du aplikazio-prozedurari eta haren arriskuei buruz.

4. Paziente edo erabiltzaile orok eskubidea du jakiteko badagoela erabiltzerik berari pronostikoa, diagnostikoa zein terapeutika egiteko aplikatu zaizkion prozedurak irakaskuntzarako edo ikerkuntzarako proiektu batean; horrek haren osasunari ezin ekarriko dio arrisku gehigarririk ezein kasutan.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

### **Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación**

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a. Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b. Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b. Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

5. Pazienteak askatasunez bere adostasuna baliogabetu dezake idatziz edozein unetan.

## **9. artikulua. Adostasun informatuaren mugak eta ordezkaritza bidezko adostasuna**

1. Pazienteak informazioa jasotzeari egindako ukoa mugaturik dago bai pazientearen beraren bai beste batzuen edo kolektibitatearen osasunarenganako interesarengatik, nola kasuaren eskakizun terapeutikoengatik. Pazienteak ez duela informaziorik nahi berariaz adierazten duenean, haren borondatea errespetatu eta haren ukoa jasoko da agiri bidez; hori, ordea, ez da eragozpena izango interbentzioa egin aurreko haren adostasuna lortzeko.

2. Sendagileek pazientearen adostasuna lortu beharrik gabe burutu ahal izango dituzte haren osasunaren aldeko interbentzio kliniko ezinbestekoak honako kasu hauetan:

a. Osasun publikorako arriskua dagoenean Legeak ezarritako osasun-arrazoiak direla eta. Edonola ere, dagozkion neurriak hartu ondoren, 3/1986 Lege Organikoan ezarritakoarekin bat etorritz, haren berri emango zaie agintari juridizialei 24 orduko epean gehienez, baldin eta haien bitartez norbait nahitaez ospitaleratzea erabaki bada.

b. Gaixoaren baimena lortzea ezinezkoa denean, haren osotasun fisiko zein psikikoa berehalako arrisku larrian egonik; gaixoaren familiakoei edo harekin izatez lotutako pertsoneri galdetuko zaie, egoerak horretarako aukera ematen badu.

3. Adostasuna ordezkaritza bidez emango da honako kasu hauetan:

a. Pazientea, asistentziaren ardura duen medikuaren iritziz, erabakiak hartzeko gai ez denean, edo bere egoera fisiko zein psikikoak bere egoeraz jabetzen uzten ez dionean. Pazienteak legezko ordezkariarik izan ezean, harekin familiaz zein izatez loturiko pertsonen emango dute adostasuna.

b. Pazienteak bere gaitasuna judizialki aldatua duenean eta hala dela epai batean jasotzen denean.

c. Paziente adingabea ez adimenez ez emozionalki gai ez denean interbentzioaren norainokoa ulertzeko. Kasu horretan, adingabearen legezko ordezkariak emango du adostasuna, adingabearen iritzia entzun ondoren, Adingabearen Babes Juridikoari buruzko urtarrilaren 15eko 1/1996 Lege Organikoak 9. artikuluan xedatutakoaren arabera.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil<sup>1</sup>.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, si-

---

<sup>1</sup> Este apartado (5 del artículo 9) ha sido modificado por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.



4. Adingabea emantzipatua bada edo 16 urte beterik baditu, eta aurreko zenbakiko b) eta c) kasuetan ez badago, ezin da adostasuna ordezkari-tza bidez eman.

Aurreko zenbakian xedatutakoa gorabehera, sendagilearen irizpidearen arabera jarduera adingabearen bizitzarako edo osasunerako arrisku larrikoa de-nean, adingabearen legezko ordezkariak emango du adostasuna, adingabearen iritzia entzun eta kontuan hartu ondoren.

5. Saio kliniko-en praktikak eta lagundutako giza ugalketa-tekniken prakti-kak adin-nagusitasunari buruz orokorrean ezarritakoari eta aplikazio-xedapen bereziei jarraitu behar diete.

Adingabeek edo gaitasuna judizialki aldatua duten pertsonak haurdunaldia borondatez eteteko beharrezkoa izango da, haien borondatea adierazteaz gai-nera, haien legezko ordezkariak adostasun espresua ematea. Kasu horretan, le-gezko ordezkariak adostasuna ematearen inguruan sortzen diren gatazkak Kode Zibilaren arabera ebartziko dira<sup>1</sup>.

6. Aurreko 3., 4. eta 5. ataletan deskribatu diren kasuetan adostasuna le-gezko ordezkariak edo familiaz zein izatez lotutako pertsonak eman behar dute-nean, kontuan hartuko da pazientearen bizitzari edo osasunari zer egingo dion mesede gehien eta horren arabera hartuko da erabakia. Interes horien aurka hartzen diren erabakiak agintari judizialei jakinaraziko zaizkie zuzenean edo Ministerio Fiskalaren bidez, hark dagokion ebazpena hartu dezan, non eta pre-saz jardun beharrez baimen judiziala lortzerik ez dagoen; kasu horretan, osasun-profesionalek hartu beharreko neurriak hartuko dituzte pazientearen bizitza edo osasuna bermatzeko, eta haien jokaera babestuta egongo da, eginbeharra betetzea eta beharrian-egoera izatea justifikazio-kausa baitira.

7. Ordezkari-tza bidezko adostasuna egoerarekiko egokia izango da, ar-tatu beharren neurrikoa, betiere pazientearen aldekoa eta haren duintasuna-ren errespetuz adierazia. Pazienteak ahal den neurrian parte hartuko du osa-sun-prozesuan hartzen diren erabakietan. Pazienteak ezgaitasunen bat badu, laguntza-neurri pertinateak eskainiko zaizkio, informazioa formatu egokiz heleraztea barne, diseinua guztientzat deritzan printzipioaren arauet jarraituz,

---

<sup>1</sup> Atal hau (9. artikuluko 5.a) aldatu du 11/2015 Lege Organikoak, irailaren 21ekoak, haurdunaldia borondatez etetea dela-eta emakume adingabeen eta gaitasuna judizialki aldatua duten emakumeen babesa indartzeari buruzkoak.

guiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

#### **Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito**

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a. Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b. Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c. Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d. Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

#### **Artículo 11. Instrucciones previas**

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

informazio hori ezgaitasunen bat duten pertsonentzat eskuragarri eta ulergarri izan dadin, adostasuna beren kabuz eman ahal izateko.

## 10. artikulua. Informazioaren nondik-norakoak eta idatzizko adostasuna

1. Sendagileak pazienteari honako oinarrizko informazio hau emango dio, idatzizko adostasuna eskatu aurretik:

a. Interbentzioak ziur sortaraziko dituen ondorio nabarmenak edo garrantzizkoak.

b. Pazientearen egoera pertsonalarekin edo profesionalarekin loturiko arriskuak.

c. Egoera normal batean esperientziaren eta zientziaren arabera gertagarri diren arriskuak edo interbentzio motarekin zuzenean erlazionaturikoak.

d. Kontraindikazioak.

2. Mediku arduradunak kasu bakoitza aztertu beharko du, kontuan izanik, interbentzioaren emaitza zenbat eta zalantzazkoagoa izan, orduan eta beharrezkoagoa izango dela pazienteak idatziz eta aurrez adostasuna adieraztea.

## 11. artikulua. Aurretiko jarraibideak

1. Aurretiko jarraibideen agiriaren bidez, adin nagusiko pertsona gaitasundun aske batek aurrez bere borondatea jakinarazten du bere osasunaren zaintza eta sendabideari buruz, hura bete dezaten, baldin eta egoeraren batean pertsonalki adierazteko gai ez bada, edo, hilez gero, bere gorputzarekin edo haren organoekin zer egin behar den adierazteko. Gainera, agiriaren egileak ordezkari bat izenda dezake, medikuarekin edo osasun taldearekin aurretiko jarraibideak betearazteari buruz hitz egin dezan, kasu horretara iritsiz gero.

2. Osasun-zerbitzu bakoitzak prozedura egoki bat taxutuko du, pertsona bakoitzaren aurretiko jarraibideak bete daitezzen bermatzeko, kasu horretara iritsiz gero. Jarraibide horiek idatziz jasota egon beharko dute beti.

3. Aurretiko jarraibideak ez dira apikatuko ordenamendu juridikoaren aurkakoak edo *lex artis*aren aurkakoak badira, ezta ere interesdunak jarraibideak adieraztean aurreikusitako gertakizunari ez badagozkio. Aurreikuspen horiei buruzko oharpenak pazientearen historia klinikoan jasoko dira era arrazoituan.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## **Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud**

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

## **Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro**

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

## **CAPÍTULO V**

### **La historia clínica**

## **Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica**

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los mé-

4. Aurretiko jarraibideak askatasunez erreboka daitezke edozein unetan, hala egin dela idatziz jasota utzirik.

5. Pazienteek adierazitako aurretiko jarraipenak autonomia-erkidego baten edo beste baten legeriaren arabera egongo dira formalizatuta, eta, haiek lurralde nazional osoan eraginkortasuna izan dezaten, aurretiko jarraibideen erregistro nazional bat sortuko da Osasun eta Kontsumo Ministerioan; erregistro hori eraenduko duten arauak erregelamendu bidez zehaztuko dira, Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseilua ados jarri ondoren.

## **12. artikulua. Osasun Sistema Nazionaleko informazioa**

1. Aurreko artikuluetan aitortutako eskubideez gainera, Osasun Sistema Nazionaleko paziente eta erabiltzaileek informazioa jasotzeko eskubidea izango dute erabil daitezkeen asistentziako zerbitzu eta unitateei buruz, haien kalitateari buruz eta haiek eskuratzeko betekizunei buruz.

2. Osasun-zerbitzuek zerbitzuen gidaliburu edo karta bana izango dute osasun-zentro eta -zerbitzuetan, eta hartan zehazturik azalduko dira zein diren erabiltzaileen eskubide-eginbideak, prestazio erabilgarriak, zentroaren edo zerbitzuaren asistentzia-ezaugarriak eta haien langile, instalazio eta baliabide teknikoak. Erabiltzaile guztiei informazioa emango zaie parte hartzeko gidalerroei eta iradokizun eta kexakizunei buruz.

3. Osasun-zerbitzu bakoitzak artikulua honetan aurreikusitakoak egiazki bete daitezten bermatzeko prozedurak eta sistemak arautuko ditu.

## **13. artikulua. Medikua eta zentroa hautatzeko informazio-eskubidea**

Osasun Sistema Nazionalean, bai lehen mailako atentzioan bai espezializatuan, medikua eta baita zentroa ere hautatzeko dagokion informazioa aurrez jasotzeko eskubidea izango dute erabiltzaile zein pazienteek; hautatze hori osasun-zerbitzu eskudunek ezarritako moduan eta baldintzetan egingo da.

# **V. KAPITULUA**

## **Historia klinikoa**

### **14. artikulua. Historia klinikoaren definizioa eta artxibatzea**

1. Historia klinikoa bere barnean hartzen du paziente bakoitzaren asistentzia-prozesuei buruzko dokumentuen multzoa, haietan esku hartu duten

dicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

#### **Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente**

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.

sendagileen eta gainerako profesionalen identifikazioarekin, paziente bakoitzaren dokumentazio klinikoa zentro bakoitzaren esparruan, gutxienez, ahal den gehien integra dadin lortzeko. Asistentzia-prozesuetan esku hartu duten sendagileen eta gainerako profesionalen identifikazioak agertu behar du dokumentuetan.

2. Zentro bakoitzak bere pazienteen historia klinikoak artxibatuko ditu, haien euskarria papera, ikus-entzunezkoa, informatikoa edo beste edozein delarik ere, historien segurtasuna, kontserbazio zuzena eta informazioren berreskurapena bermaturik egoteko eran.

3. Osasun-administrazioek mekanismoak ezarriko dituzte historia klinikoaren edukiaren eta hartan egindako aldaketen benetakotasuna, bai eta haiek geroan erreproduzitzeko aukera ere, bermatzeko.

4. Autonomia-erkidegoek behar diren xedapenak onartuko dituzte osasun-zentroek neurri teknikoak eta antolamenduari buruzkoak hartzerik izan dezaten bai historia klinikoak artxibatu eta babesteko, bai haiek suntsitzea edo ustekabea galtzea saihesteko.

## **15. artikulua. Paziente bakoitzaren historia klinikoaren edukia**

1. Historia klinikoak pazientearen osasun-egoeraren berri egiaz eta eguneraturik jakiteko garrantzizkotzat jotzen den informazioa hartuko du barnean. Paziente zein erabiltzaile orok eskubidea du osasun-zerbitzuan, bai lehen mailako atentzioan bai espezializatuan, hari egindako asistentzia-prozesu guztietan lortu den informazioa jasota gera dadin, idatziz edo euskarri teknikorik egokienan.

2. Historia klinikoak osasun-asistentzia erraztea du helburu nagusi, eta, horretarako, mediku-irizpidearen arabera osasun-egoeraren berri egiaz eta eguneraturik jakitea ahalbidetzen duten datu guztiak jasoko ditu. Historia klinikoaren edukia honako hau izango da gutxienez:

- a) Orri kliniko estatistikoari buruzko dokumentazioa.
- b) Ingresatzeko baimena.
- c) Larrialdietako txostena.
- d) Anamnesia eta miaketa fisikoa.
- e) Eboluzioak.
- f) Mediku-aginduak.
- g) Kontsultarteko orria.
- h) Miaketa osagarrien txostenak.
- i) Adostasun informatua.

- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b, c, i, j, k, l, ñ y o sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

#### **Artículo 16. Usos de la historia clínica**

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-coasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con



- j) Anestesia-txostena.
- k) Kirofano-txostena edo erditzearen erregistroarena.
- l) Anatomia patologikoari buruzko txostena.
- m) Erizaintzako zainketen eboluzioa eta plangintza.
- n) Erizaintzako aplikazio terapeutikoa.
- ñ) Konstanteen grafikoa.
- o) Alta-txosten klinikoak.

Aurreko b, c, i, j, k, l, ñ edo o paragrafoak ospitaleratze-prozesuetan edo hala xedatzen denean baino ez dira galdatzekoak izango historia klinikoak betetzeko.

3. Jaiotzaren kasuan, historia klinikoak, atal honetan aipatzen den informazioaz gainera, jaio berriak amarekin filiazio-lotura duela zehazteko behar diren proba biometriko, mediko edo analitikoaren emaitzak jasoko ditu, hala egi-tea beharrezkoa denean, erregelamendu bidez ezartzen den moduan.

4. Historia klinikoak batasun- eta integrazio-irizpideekin eramango da, asistentzia-instituzio bakoitzean gutxienez, sendagileek asistentzia-prozesu bakoitzean paziente zehatz bati buruzko datuen berri jakin dezaten modurik onenean eta egokienean.

## **16. artikulua. Historia klinikoaren erabilerak**

1. Historia klinikoak pazienteari asistentzia egokia bermatzeko tresna da funtsean. Pazientearen diagnostikoa edo sendabidea zentroan ezartzen duten asistentzia-profesionalek paziente horren historia klinikoak eskuragarri izango dute haren asistentzia egokirako funtsezko tresna gisa.

2. Zentro bakoitzak behar diren metodoak ezarriko ditu paziente bat artatzen ari diren profesionalek haren historia klinikoak eskuragarri izan dezaten noiznahi.

3. Historia klinikoak eskuratzeko xedea judiziala edo epidemiologikoa bada edo osasun publikoarekin, ikerkuntzarekin edo irakaskuntzarekin loturik badago, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako 15/1999 Lege Organikoak, Osasunaren 14/1986 Lege Orokorrak eta kasu bakoitzean aplikatzeko diren gainerako arauak xedatutakoari jarraituko zaio. Historia klinikoak xede horiekin eskuratzen denean, nahitaezkoa da pazienteak identifikatzeko datuak gordetzea, datu kliniko-asistentzialetatik bereiziz, horrela orokorrean anonimotasuna bermaturik gelditzen baita, non eta pazienteak berak ez duen eman bi datu mota ez bereizteko adostasuna.

Salbuespen dira agintaritzaren judizialaren ikerketa-kasuak, baldin eta haien barnean ezinbestekotzat jotzen bada identifikazio-datuak eta datu kliniko-asis-

los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

### **Artículo 17. La conservación de la documentación clínica**

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento

tentzialak batera agertzea; horrelakoetan, epaileek eta auzitegiek kasuan kasuko prozesuan xedatzen dutena beteko da. Historia klinikoaren datuak eta dokumentuak eskuratze horiek kasu bakoitzaren xede jakinetara mugatuko dira her-siki.

Biztanleriaren osasunaren aurkako arrisku bati aurre egiteko beharrezkoa denean, Osasun Publikoaren 33/2011 Lege Orokorrak aipatzen dituen osasun-administrazioek pazienteak identifikatzeko datuak eskuratu ahal izango dituzte arrazoi epidemiologikoengatik edo osasun publikoa babesteko. Edonola ere, datuak isilpekoa gordetzeko betebeharraren menpe dagoen osasun-profesional batek eskuratuko ditu, edo beste pertsona batek, isilpekoa gordetzeko antzeko betebeharraren menpe badago, eta eskaera hori egiten duen administrazioak datuak eskuratzeko zioak azaldu beharko ditu aldezturik.

4. Osasun-zentroen administrazio- eta kudeaketa-langileek beren eginkizunekin loturiko datuak baino ezin eskura ditzateke historia klinikoetatik.

5. Ikuskaritzari, ebaluazioari, akreditazioari eta plangintzari dagozkien eginkizunak betetzen dituzten osasun-langileek, behar bezala akreditaturik, historia klinikoak eskuragarri izango dituzte, asistentziaren kalitatea, pazientearen eskubideenganako begirunea edo zentroak paziente zein erabiltzaileekiko edo osasun-administrazioarekiko berarekiko duen beste edozein eginbehar egiaztatze beren eginkizunetan dihardutela.

6. Beren eginkizunen jardunean historia klinikoaren datuak eskuratzen dituzten langileak isilpekotasun-betebeharrak lotzen ditu.

7. Autonomia-erkidegoek prozedura bat arautuko dute historia klinikoak eskuratu eta erabili dela jasorik uzteko.

## **17. artikulua. Dokumentazio klinikoaren kontserbazioa.**

1. Osasun-zentroek dokumentazio klinikoa haren mantenimendu eta segurtasun zuzena bermatzeko moduan kontserbatu behar dute, pazienteari behar bezalako asistentzia emateko beharrezkoa den bitartean, eta bost urtean, gutxienez, asistentzia-prozesu bakoitzaren alta-egunetik aurrera kontaturik. Ez da nahitaezkoa, ordea, dokumentazioa jatorrizko euskarrian gordetzea.

Hala ere, historia klinikoan pazientearen jaiotzarekin lotuta gordetzen diren datuak, amarekin filiazio-lotura duela zehazteko behar diren proba biome-triko, mediko edo analitikoaren emaitzak barne —halakorik egin bada—, ez dira suntsituko, eta, paziente hil ondoren, dagokion administrazioaren behin be-

del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

## **Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica**

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

tiko artxiboetara bidaliko dira, non behar diren segurtasun-neurriez gordeko baitira, datuak babesteko legeriari jarraituz.

2. Dokumentazio klinikoaren ondorio judizialerako ere kontserbatuko da, indarrean dagoen legeriarekin bat. Halaber, arrazoi epidemiologikoengatik kontserbatuko da, bai eta ikerkuntza-arrazoiengatik edo Osasun Sistema Nazionalaren antolamendu- eta funtzionamendu-arrazoiengatik ere. Doakien pertsonen identifikazioa ahal den neurrian saihestuko da haren erabileran.

Hurrengo artikuluan aipatzen den eskubidea eragotzi gabe, jaioberriak amarekin filiazio-lotura duela zehazteko egin diren proba biometriko, mediko edo analitikoei buruz historia klinikoan dauden datuak eskaera judizialaz baidin ezin jakinaraziko dira, dagokion zigor-prozesuaren barruan edo amatasuna erreklamatzeko edo aurkaratzeko eskaera judizial baten kasuan.

3. Osasun-profesionalek kooperatzeko betebeharra dute pazienteen asistentzia-prozesuaren dokumentazio klinikoaren modu ordenatu eta sekuentzialean sortu eta mantentzeko.

4. Pazienteak ospitaleratuak dituzten zentroek edo, osasun-zerbitzuen irizpidearen arabera, beste edozein asistentzia motatan paziente kopuru nahiko handia artatzen dutenek harrerako eta dokumentazio klinikoko unitate baten bidez kudeatuko dute historia klinikoak. Unitate horien zeregina historia klinikoak artxibo bakar batean biltzea izango da. Historia kliniko horien zaintza osasun-zentroaren zuzendaritzaren ardurapean egongo da.

5. Beren jardunean bakarka aritzen diren osasun-profesionalen ardurak da haiek sortutako asistentzia-dokumentazioa kudeatzea eta zaintzea.

6. Dokumentazio klinikoari aplikatzekoak dira bai izaera pertsonaleko datuak dituzten fitxategien kontserbazioa arautzeko legeriak ezarritako segurtasun-neurri teknikoak, bai, oro har, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako 15/1999 Lege Organikoak ezarritakoak.

## **18. artikulua. Historia klinikoaren eskuragarri izateko eskubidea.**

1. Pazienteak eskubidea du historia klinikoaren dokumentazioa eskuragarri izateko eta haren datuen kopia lortzeko, artikuluko honen 3. zenbakian aipatzen diren erreserbekin. Osasun-zentroek eskubide horiek beteko direla bermatzeko prozedura arautuko dute.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

#### **Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica**

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

## **CAPÍTULO VI**

### **Informe de alta y otra documentación clínica**

#### **Artículo 20. Informe de alta**

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

2. Pazienteak historia klinikoa eskuratzeko duen eskubidea behar bezala kreditaturiko ordezkari bidez ere gauzatu daiteke.

3. Pazienteak historia klinikoaren dokumentazioa eskuratzeko duen eskubidea ezin gauzatu daiteke historia kliniko horretan pazientearen interes terapeutikoaren alde jasotako datuak direla-eta hirugarren pertsonen daukaten isilpekotasun-eskubidearen kaltean, ezta hura egiten parte hartu duten profesionalen eskubidearen kaltean ere. Profesional horiek beren oharpen subjektiboaren erreserba jar dezakete dokumentazioa eskuratzeko eskubidearen aurka.

4. Osasun-zentroek eta bakarka aritzen diren sendagileek paziente hilen historia klinikoa haiekin familiaz zein izatez loturik dauden pertsonen baizik ez diete eskuratuko, non eta hildakoak ez duen hori berariaz debekatu eta hala egin duela egiaztatzen ez den. Nolanahi ere, hirugarren batek bere osasunerako arriskuren bat dela-eta historia kliniko bat eskuratzeko badu, dagozkion datutara mugatuko da eskuratzeko hori. Informazioaren bat hildakoaren intimitateari zein profesionalen oharpen subjektiboari badagokio, edo hirugarrenen bati kalte egiteko modukoa bada, informazio hori ez da emango.

## **19. artikulua. Historia klinikoaren zaintzari buruzko eskubideak**

Pazienteak eskubidea du osasun-zentroek mekanismo bat ezar dezaten historia klinikoak modu aktiboan eta arretaz zaintzeko. Zaintza horrek informazioa jaso, integratu, berreskuratu eta jakinaraztea ahalbidetuko du, isilpekotasun-printzipioaren mende, Lege honen 16. artikuluan ezarritakoaren arabera.

## VI. KAPITULUA

### **Alta-txostena eta beste agiri klinikoak**

## **20. artikulua. Alta-txostena**

Paziente guztiek, haien familiakoek edo haiekin loturiko pertsonen, hala badagokio, eskubidea izango dute, asistentzia-prozesua amaitu ondoren, osasun-zentroak edo osasun-zerbitzuak emandako alta-txostena jasotzeko. Alta-txosten horretan 3. artikuluan zehaztutako edukiak agertuko dira gutxienez. Alta-txostenen ezaugarriak, betekizunak eta baldintzak autonomia-erkidegoetako osasun-administrazioek zehaztuko dituzte erregelamendu bidez.

## **Artículo 21. El alta del paciente**

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

## **Artículo 22. Emisión de certificados médicos**

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

## **Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa**

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica**

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1 y 16 de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.



## **21. artikulua. Pazientearen alta**

1. Agindutako sendabidea onartu ezean, borondatezko alta izenpetzeko proposatuko zaio paziente zein erabiltzaileari. Izenpetzen ez badu, osasun-zentroaren zuzendaritzak, mediku arduradunak proposaturik, nahitaezko alta ematea ebatz dezake, Legeak araututako baldintzetan. Agindutako sendabidea ez onartzeak ez du nahitaezko alta emanaraziko, aukeran beste sendabideak daudenean, aringarriak baino ez izan arren, betiere osasun-zentroak eman eta pazienteak onartzen baditu. Inguruabar horiek behar bezala dokumentatuta geldituko dira.

2. Pazienteak alta onartu ezean, zentroaren zuzendaritzak, dagokion txosten klinikoa aztertu ondoren, pazienteari entzungo dio, eta, hark ezetzean iraunetz gero, epaileari jakinaraziko dio, hark erabakia berrets edo erreboka dezan.

## **22. artikulua. Osasun-ziurtagiriak ematea**

Paziente zein erabiltzaile guztiak eskubidea dute beren osasun-egoera egiaztatzen duen ziurtagiria jasotzeko. Ziurtagiriak doakoak izango dira, legezko edo erregelamenduzko xedapen batek hala ezartzen duenean.

## **23. artikulua. Profesionalek informazio tekniko, estatistiko eta administratiboa emateko eginbideak**

Osasun-profesionalek, informazio klinikoari buruz esandako eginbideez gainera, prozesu klinikoei dagozkien protokoloak, erregistroak, txostenak, estatistikak eta osasun-asistentziari zein administrazioari dagozkion gainerako dokumentuak betetzeko betebeharra dute, prozesu kliniko horietan esku hartu badute, bai eta osasun-zentro eta osasun-zerbitzu eskudunek eta osasun-agintariek eskatutako dokumentuak ere, medikuntza-ikerketei eta informazio epidemiologikoari dagozkienak barne.

## **XEDAPEN GEHIGARRIAK**

### **Lehen xedapen gehigarria. Oinarrizko legeria**

Lege hau oinarrizkoa da izaeraz, Konstituzioaren 149.1 artikuluko 1 eta 16 zenbakietan ezarritakoaren arabera.

Estatuak eta autonomia-erkidegoek Lege hau eraginkor izateko behar diren neurriak hartuko dituzte, bakoitzak bere eskumenen eremuan.

### **Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria**

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

### **Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas**

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

### **Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad**

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

### **Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios**

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

### **Disposición adicional sexta. Régimen sancionador**

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986,

### **Bigarren xedapen gehigarria. Aplikazio ordeztalea**

Asistentziari buruzko informazioari, medikua eta zentroa askatasunez hautatzeko informazioari, pazientearen adostasun informatuari eta dokumentazio klinikoari buruz Lege honetan emandako arauak era ordeztalean aplikatuko dira medikuntza-ikerketen proiektuetan, organoak atera eta transplantatzeko prozesuetan, lagundutako giza ugalketa-tekniken aplikazioan eta arauak berezirik ez duten prozesuetan.

### **Hirugarren xedapen gehigarria. Historia klinikoen koordinazioa**

Osasun eta Kontsumo Ministerioak, arlo horretako eskumenak dituzten autonomia-erkidegoekin koordinaturik eta lankidetzan, bateragarritasun-sistema bat ezartzea sustatuko du interesdun guztien partaidetzarekin. Sistema horrek baliabide teknikoaren bilakaera eta eskuragarritasuna hartuko ditu kontuan, bai eta historia klinikoen sistema eta mota ezberdinak ere, eta hura erabiltzeko ahalbidea emango die Espainiako asistentzia-zentroei paziente bera artatzen dutenean, zentro ezberdinetan artatutakoei miaketak eta prozedurak behin baino gehiagotan behargabe egitea saihesteko.

### **Laugarren xedapen gehigarria. Ezgaitasunari loturiko beharrak**

Estatuak eta autonomia-erkidegoek, bakoitzak bere eskumeneren eremuan, behar diren xedapenak emango dituzte ezgaitasunari loturiko behar bereziak dituzten paziente zein erabiltzaileei Lege honetan autonomia, informazioa eta dokumentazio klinikoak direla-eta araututako eskubideak bermatzeko.

### **Bosgarren xedapen gehigarria. Sendagaiei eta osasun-produktuei buruzko informazioa eta dokumentazioa**

Sendagaiei eta osasun-produktuei buruzko informazioak, dokumentazioak eta publizitateak, bai eta errezeten eta dagozkien mediku-aginduen sistemak ere, araudi espezifikoak izango dute; horrek, hala ere, ez du eragotziko Lege honetan sendagaiak eta osasun-produktuak asistentzia-prozesuan agintzeari eta erabiltzeari dagokienez ezarritako arauak aplikatzea.

### **Seigarren xedapen gehigarria. Zehapen-araubidea**

Lege honetan xedatutakoaren kontrako arau-haustek Osasunaren 14/1986 Lege Orokorraren I. tituluko VI. kapituluaren aurreikusitako zehapen-araubidea-

General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

### Única. Informe de alta

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### Única. Derogación general y de preceptos concretos

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

## DISPOSICIÓN FINAL

### Única. Entrada en vigor

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

—Juan Carlos R.—

El Presidente del Gobierno, José María Aznar López.

ren mende egongo dira; horrek, hala ere, ez du eragotziko zuzenbidearen araberako bidezko diren erantzukizun zibil edo penala zein erantzukizun profesional edo estatutarioa galdatzea.

## XEDAPEN IRAGANKORRA

### **Bakarra. Alta-txostena**

Alta-txostena Osasun Ministerioaren 1984ko irailaren 6ko Aginduan xedatutakoari jarraituz eraenduko da, Lege honen 20. artikuluan xedatutakoa legez garatzen ez den bitartean.

## XEDAPEN INDARGABETZAILEA

### **Bakarra. Indargabetze orokorra eta hainbat agindu zehatzi buruzkoa**

Indargabeturik gelditzen dira lege honetan xedatutakoari kontra egiten dioten maila bereko edo apalagoko xedapenak eta, zehazki, Osasunaren 14/1986 Lege Orokorraren 10. artikuluko 5, 6, 8, 9 eta 11. zenbakiak, 11. artikuluko 4. zenbakia eta 61. artikulua.

## AMAIERAKO XEDAPENA

### **Bakarra. Indarrean sartzea**

Lege hau sei hilabeteko epean sartuko da indarrean Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunetik kontaturik.

Beraz, agintzen diet espainiar guztiei, herritar zein agintari, Lege hau gorde eta gordearaz dezatela.

Madril, 2002ko azaroaren 14a.

—Juan Carlos erregea—

Gobernuko presidentea, José María Aznar López.



29/2006 LEGEA, UZTAILAREN 26KOA,  
SENDAGAIEN ETA OSASUN  
PRODUKTUEN BERMEEI  
ETA ARRAZOIZKO ERABILERARI  
BURUZKOA

---

LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO,  
DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL  
DE LOS MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar con fiadanza que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este período se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los



## ZIOEN AZALPENA

### I

Abenduaren 20ko Sendagaiaren 25/1990 Legearen asmoa zen, haren zioen azalpenean adierazten denez, Espainiako gizarteari tresna instituzional bat ematea konfiantzaz espero zezan sendagaiei buruzko arazoei sendagai horien erabilerarekin lotura zeukaten agente sozial guztiek helduko zietela (hau da, farmazia-industriak, osasun-profesionalek, botere publikoek eta herritarrek berek), osasun-atentzioa hobetzeko itxaropenean. Lege hori onartu zenetik hamabost urte igarota, baieztatu daiteke jarri zen helburu hura parte handi batean lortu dela, farmazia-prestazioa prestazio unibertsala baita.

Farmazia-prestazioen barruan sendagaiak eta osasun-produktuak sartzen dira, bai eta produktu horiek egoki erabiltzeko egiten diren jardueren multzoa ere, pazienteek beren premia klinikoan arabera jaso eta erabili behar baitituzte, norberaren eskakizunen arabera dosi zehatzetan, behar den aldian, zuzen erabiltzeko informazioarekin eta ahalik eta merkeen.

Beharrezkoa da sendagaiak eta osasun-produktuak Osasun Sistema Nazionalerako zer diren eta zer garrantzia duten modu positiboan balioestea; eta, horregatik, aldi honetan garatutako farmazia-politika produktu horiek eskuragarri egon zitezen segurtatzera bideratu da, pazienteen premiak betetzeko asmoz.

pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

## II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen los procedimien-

Aurreko urteetan, 1986ko Osasun Lege Orokorrean aurreikusitako osasun-deszentralizazioa osatuz joan da, eta, horrela, 2002. urtearen hasieratik, autonomia-erkidego guztiek Osasun Institutu Nazionalak betetzen zituen eginkizunak eta ematen zituen zerbitzuak hartu dituzte beren gain; beraz, Osasun Sistema Nazionalaren osasun-laguntza osorik deszentralizatu da, farmazia-prestazioa barne.

Azken urte hauetan, sektoreko profesionalen rola funtsezkoa izan da helburu horiek lortzeko. Sendagilea eragile nagusia da farmazia-prestazioan kalitatea bultzatzeko estrategietan, haren gain uzten baita pazientearen osasuna zaintzeko betekizuna, eta, beraz, gaixotasunaren prebentzioa eta diagnostikoa eta, hala badagokio, sendagai bidezko tratamendua agintzea ere. Farmazialariek eta beste osasun-profesionalek atentzio farmazeutikoko prozeduretan egiten duten lanak ere funtsezko garrantzia du, sendagaia eskuragarri jartzeaz gain, osasun-aholkuak, jarraipen farmakoterapeutiko eta laguntza profesionala eskaintzen baitzikiete pazienteei, sendagilearekin koordinaturik.

Oraingo erronka da zerbitzuaren kalitatea Osasun Sistema Nazional osoan bermatzea sendagaien arazoizko erabilera bultzatzeko gai den esparru deszentralizatu batean, non helburu nagusia izango baita herritar guztiek, sendagaiak behar dituztenean, haiek eskuragarri izaten jarraitzea, behar dituzten ulean eta lekuan, eta eraginkortasunez eta segurtasunez.

## II

Azken urteetan, Europar Batasunaren konfigurazio juridikoa eta egitura-osaera aldatu egin dira, sortu diren erronka eta premia berriek hartaratuta; eta, aldaketa horrek, besteak beste, botikagintzaren arauketan eragina izanik, indarrean zegoen barne-araudia berraztertzea behartu du gure herrialdea. Horregatik, Lege honen bitartez bi zuzentarau eransten zaizkio gure legediari: Europako Legebiltzarraren eta Kontseiluaren 2004/27/EE Zuzentaraua, 2004ko martxoaren 31koa, zeinak aldatu baitzuen 2001/83/EE Zuzentaraua, giza erabilerarako sendagaiei buruzko erkidego-kode bat ezarri zuena, eta Europako Legebiltzarraren eta Kontseiluaren 2004/28/EE Zuzentaraua, 2004ko martxoaren 31koa, zeinak aldatu baitzuen 2001/82/EE Zuzentaraua, albaitaritzako sendagaiei buruzko erkidego-kode bat ezarri zuena.

Gainera, gure legeria 726/2004 zenbakiko (EE) Erregelamendura harmonizatzea bermatzen da orobat; eta erregelamendu hori da giza erabilera-

tos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

La transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las Comunidades Autónomas con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria

rako eta albaitaritzarako sendagaiak baimendu eta kontrolatzeko erkidego-prozedurak ezartzen dituen, bai eta Europako Sendagaien Agentzia sortzen duena ere.

25/1990 Legearen aplikaziotik hartutako esperientziak erakutsi duenez, erreformaren norabidea finkatzerakoan bi indar-ideia dira bultzatu beharrekoak: berme-sistema bat zabaldu eta sendotu behar da sendagaia baimentzearen inguruan eta sendagaiaren arrazoizko erabilera sustatu behar da. Adierazi beharrekoa da aipatutako legeak horietako lehenengoa jadanik aipatzen zuela sendagaien kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna bermatzeko eskakizuna ezartzen zuenean. Hala ere, garapen teknologikoak, globalizazioak, informazioa eskuragarri jartzeak, bai eta sendagaiak ekoiztu, banatu, dispentsatu eta administratzeko garaian progresiboki esku hartzen duten agenteak askotarikoak izateak ere, aholkatzen dute une hauetan berme horiek, indartu ez ezik, zabaldu ere egin daitezzen hartutako erabakien gardentasuna eta objetibotasuna zein haien emaitzen kontrola aintzat hartuz.

Osasun-arloko eskumenen eskualdatzea abenduaren 20ko 25/1990 Legearen aurretik hasi zen, eta eskualdatze hori autonomia-erkidego guztiei zabaldu eta hedatu da, aipatutako legea indarrean sartu ondoren. Autonomia-erkidegoek osasunaren arloan egiten duten kudeaketak politika sorta zabala hartzen du bere barnean bai osasun-arazoak tratatzeko lehentasunei buruz, bai teknologia eta tratamendu berriak erabiltzeari buruz, bai autonomia-erkidego bateko edo besteko profesionalek prozesu diagnostiko zein terapeutikoetan garatutako alternatiba eraginkorrenak sustatzeari buruz, eta, orobat, profesionalen eta osasun-zentroyen lansarien eta diru-pizgarrien sistemei dagozkien errenta-politikan ere; hori guztia Osasun Sistema Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen 16/2003 Legeak eta gai horri buruzko gainerako estatu-araudiek ezarritako irizpideen esparruan Autonomia Erkidegoek beren gain hartutako eskumenei dagokien baliatze-tarte zabalaren barruan ematen da.

Gainera, Osasun Sistema Nazionalerako Farmazia Politikaren Plan Estrategikoak hainbat estrategia ezartzen ditu, Lege honek bere egiten dituenak, botiken erabilera arrazoizkoa areagotzeko, eta, horien artetik, honako hauek aipa daitezke: profesionalen kalitatez, aldizka eta modu independentean informazioa eskaintzera bideratutakoak, osasun-profesionalei sendagaien arrazoizko erabilerari buruzko prestakuntza bermatu nahi dietenak, pazientearen segurtasunerako ezinbesteko agiri gisa mediku-errezeta eskatu beharra indartu nahi dutenak, edo sendagaien argibide-orriak herritarrek uler ditzaten moldatzea xede dutenak, horrela laguntzen baita tratamendua behar bezala betetzen, medikuak

adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia el protagonismo que esta Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Se modifica también en esta Ley el sistema de precios de referencia para posibilitar los necesarios ahorros al Sistema Nacional de Salud y asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el período de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condicio-

aurreikusitako arrakasta terapeutikoa lortu nahian, farmazialariaren nahitaezko lankidetzarekin.

Beharrezkoa da gure Sistemak osasun-profesionalei bermatzea jarduera horien praktikan zorroztasun zientifikoa, gardentasuna eta etika izango direla sendagaien informazioa, prestakuntza eta merkataritza-promozioa garatzeko gune nagusiak.

Nahiz eta sendagaiak bizi-itxaropena eta bizi-kalitatea modu erabakigarrian hobetzen lagundu duten, batzuetan eraginkortasun- eta segurtasun-arazoak sortzen dituzte, eta profesionalek haien berri jakin behar dute. Horregatik, garrantzi berezia hartzen du Lege honek Osasun Sistema Nazionalaren Espainiako farmakozaintza-sistemari ematen dion rol nagusiak; horrek, ikuspuntu berri-tzaileago batekin, farmakoepidemiologia eta arriskuen kudeaketaren kontzeptua dakar, bai eta baimendutako sendagaien onura-arrisku balantzearen segidako jarraipenaren bermea ere.

Hurrengo urteetako panoraman, biztanleria hazi eta zahartuko dela ageri da nabarmen, eta, beraz, osasun-premiak handiagotu egingo dira, gertakari horrek eta patologia ugarien kronifikazioak eraginda. Premia horiek esparru zorrotz batean bermatu behar dira, sendagaien segurtasun- eta eraginkortasun-eskakizunei dagokienez, herritarrentzako asistentzia-kalitatearen mesedetan.

Farmazia-prestazioaren arloko premien hazkunde jarraitua nahitaez kokatu beharko da sendagaien arrazoizko erabilera eta farmazia-gastuaren kontrola bultzatzeko estrategien barruan, horrek ahalbidetuko baitu kalitatezko prestazio unibertsala ziurtatzen jarraitzea, Osasun Sistema Nazionalaren eramangarritasunari lagunduz.

Zentzu horretan, Legeak beharrekotzat jotzen du sendagaien finantziazio selektibo ez-indiskriminatua egin behar dela, bai haien baliaagarritasun terapeutikoaren arabera, bai herritarren osasuna hobetzeko beharraren arabera.

Era berean, erreferentziatzko salneurrien sistema aldatzen da Lege honetan, Osasun Sistema Nazionalaren beharrezko aurrezkiak ahalbidetzeko eta botikagintzaren aurreikusgarritasuna, egonkortasuna eta inpaktuaren mailakotasuna bermatzeko, merkatuan helduaroan dauden sendagai guztiei eragiteko moduan.

Urte hauetan agertu diren sendagai generikoak eraginkortasun kliniko frogatua duten produktuak dira, baina merkeagoak, jatorrizko sendagaiaren datu-esklusibotasunerako aldia amaitu delako; eta kalitate, segurtasun eta eragin-

nes de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

Esta Ley aborda todos estos elementos e incorpora a la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes de las cuales se señalan a continuación.

### III

El título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

### IV

El título II, «De los medicamentos», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconoci-



kortasun maila berberak ziurtatzen dituzte salneurri txikiagoarekin. Horregatik, eramangarritasuna lortzeko xedez, Lege honek jasotzen dituen neurriek paretik kendu nahi dituzte sendagai horiek merkatuan duten presentzia handiagoa izan dadin eragozten duten oztopoak, Espainiaren egoera gure inguruko beste herrialdeen egoerarekin parekatzeko.

Lege honek gai horiei guztiei heltzen die eta gehitu beharreko berrikuntzak eransten dizkio prestazio farmazeutikoari. Jarraian azaltzen da berrikuntza horietako garrantzizkoenak zertan diren.

### III

I. tituluak Legearen xedapen orokorrei heltzen die, eta zehaztasunez definitzen ditu bai haren aplikazio-eremua, zeinaren barruan giza erabilerrako sendagaiak eta albaitaritzakoak sartzeko baitira, bai eta farmazia-laborategiak, handizkako biltegiak, farmazia-bulegoak eta sektoreko beste agenteek bete behar dituzten hornitze- eta dispentsatze-bermeak ere. Berria da, bereziki, sektorearen profesionalen independentzia-bermeak arautzea, zeina gauzaten baita nagusiki interes-gatazkak sorrarazteko moduko kasuen definizio zehatzago batean, eta haren isla fidela da edozein motatako pizgarri, hobari, baimenik gabeko deskontu, prima edo oparia emateko debekua jartzea sendagaien edo osasun-produktuen ekoizpen, fabrikazio eta merkaturatze-prozesuan interes zuzenak zein zeharkakoak dituztenei. 2001/83/EE Zuzentarauak aitortzen duenez, ez da baimendu behar primak, diruzko abantailak edo gauzako abantailak ematea, eskaintzea edo agintzea sendagaiak preskribatu edo dispentsatzeko ahalmena duten pertsoneri, pertsona horien aurrean sendagaien promozioan ari direnean. Tituluaren amaierako arauak osasun publikoaren defentsa eta babesari eta administrazioen arteko lankidetzeta eta parte-hartzeari buruzkoak dira.

### IV

II. tituluaren, «Sendagaiak» izenburukoan, sendagaiekin lotutako alderdi guztiak arautzen dira sei kapitulutan.

I. kapituluak arestian aipatu diren zuzentarau horietatik ondorioztatutako aldaketa sorta bati ekiten dio, eta, horien artean, nabarmentzekoa da bai alde batera uzten dela espezialitate farmazeutikoaren kontzeptua, zeinaren gainean bermatu izan baita Espainiako araudia, horrek eragina izanik le-

dos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario.

El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del período armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable.

El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la

gez aitortutako sendagaien definizioan, bai eta giza erabilerarako sendagaia era berrian definitzen dela, generikoaren kontzeptua Europar Batasunean harmonizatutakoa dela edo albaitaritza-erabilerarako sendagaiaren definizioa ere gehitu egin dela.

II. kapituluak berrikuntza, ikerketa eta garapena babesteko europar irizpi-deak gehitzen ditu, Espainian sektorearen lehiakortasuna sustatzen laguntzeko. Garrantzi berezia dauka datu-esklusibotasuneko sistema berriak, bestelakoa eta errespetuz betea baita berrikuntzarekin lotutako jabetza intelektual eta industrialaren beharrezko babesarekiko, eta, aldi berean, merkatuan generikoak laster eskuragarri jartzea bultzatzen baitu. Haren arabera, produktu generiko baten eskatzaileak baimen-eskabidea aurkez dezake erreferentziatzko sendagaia Europar Batasuneko edozein estatu kideetan baimendu zenetik gutxienez zortzi urte igaro direnean, eta horrek bidea emango du baimenerako ebaluazioa eta administrazio-izapideak eginez joateko; baina, bestalde, berrikuntzaren datu-esklusibotasunaren aldi harmonizatua beteko dela bermatzen da, ezartzen denean sendagaia ezin izango dela merkaturatu hamar urte igaro arte, edo haika urte igaro arte, uneko terapiekin alderatuz onura kliniko nabarmena dakarren indikazio gehigarri bat lortzen badu.

Babes-araubide hori osatzen da, ezin izan bestela, «Bolar klausula edo xedapena» deritzona gehiturik. Argibideak emateko gehitu da, Patenteen Legeari behar zen aldaketa eginez, eta, haren arabera, ez da patente-eskubidearen urraketatzat hartzen sendagai genetikoak baimentzeko behar diren azterketa eta saiakuntzak esperimendu-xedez egitea. Gainera, europar arautze berriaren ondorioz, sendagai generikoak markarekin merkaturatzeko aukera erregelamendu bidez zabal dadin gaitu dela jasotzen da.

«Osasunaren autozaintza» kontzeptua jasotzea ere garrantzizkoa da, zeina sendagai batzuk mediku-preskripzioari lotu gabeko sendagai gisa kalifikatzearekin lotuta baitago. Kontua da Legearen testua XXI. mendearen gizarte-errealitatera egokitzea, gero eta garrantzi handiagoa baitu, horretarako ezartzen diren baldintzekin, preskripziorik gabeko sendagaiak erabiltzeki; baina hori sendagaien arrazoizko erabileraren esparruan egin behar da, eta, horretarako, farmazialariak ezinbesteko egitekoa du automedikazio arduratsuari dagokion guztian.

III. kapituluak albaitaritza-sendagaiak arautzen ditu, eta hori Legeak eka-rritako egiazko berrikuntza da, haiei buruz agertzen den ikusmoldean ez baitira jotzen sendagai berezitzat, inondik inora. Haien ezaugarriak berekiak dira, eta hori kontuan hartuz arautzen dira, baina, bestalde, Europar Erkidegoaren

normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la Ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos.

Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la Ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aun cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.

En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema es-

araudi aplikagarriaren eraginez, sendagai horiek berme orokorrak bete behar dituzte kalitateari, segurtasunari eta eraginkortasunari dagokienez, bai animalien osasuna eta ongizatea, bai osasun publikoa bermatzeko helburua izanik. Horregatik beharrezkotzat jo da Legeari kapitulu bat eranstea, sendagai horien funtsezko alderdiak espezifikoki arautzeko.

Era berean, arau orokor gisa gehitzen da albaitaritzza-preskripzioa eskatu beharra dagoela elikagai-ekoizle diren animalientzako sendagaiak dispentsatu aurretik, eta, bestalde, albaitaritzako farmakozaintzaren Espainiako sistema arautzen da, beharrezko baita 2001/82/EE Zuzentarauak farmakozaintzaren sistemak sendotu behar direla agintzen duelako.

IV. kapituluak formula magistralen eta prestakin ofizialen osasun-bermeei dagokie. Lehenengoak prestatzeko, Espainian legez aitortutako substantziak erabili behar dira, haien akzio eta indikazioak barne, eta egiten dituzten farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek legez ezarrita egon behar dute eta haiek prestatzeko behar diren baliabideak eduki. Prestakin ofizialek hainbat baldintza bete behar dituzte eta horien artean nabarmentzen da aurkeztu eta dispentsatu behar direla printzipio aktiboaren izenpean, nazioarteko izendapen erkidearekin (NIE) edo, halakorik ez badago, izendapen arrunt edo zientifikoa-rekin, baina inola ere ez merkataritza-marka baten pean.

V. kapituluak sendagai berezien osasun-bermeak arautzen ditu, eta halakotzat hartzen ditu beren ezaugarri partikularrengatik arautze espezifikoa eskatzen duten sendagaiak. Kategoria horretan sartzen dira txertoak eta beste sendagai biologikoak, giza jatorriko sendagaiak, terapia aurreratuko sendagaiak, erradio-farmakoak, mendetasuna sortzeko ahalmena duten substantzia psikoaktiboekin egindako sendagaiak, sendagai homeopatikokoak, sendabelarretatik lortutakoak eta gas sendagarriak. Haien artetik, zelula-terapiako sendagaiak nabarmendu behar dira. Testuak argitu nahi du bai Legea bai baimentzeko bermeei eta baldintzei buruzko europar araudia ez direla aplikatzekoak izango industrialki fabrikatzen diren sendagaiei baino; gainerako sendagaiak, produkzio industrialekoak ez direnak, nahiz eta bete «gene-terapiako sendagai»en edo «zelula-terapia somatikoko sendagai»en definizioetan ezarritako ezaugarriak eta baldintzak, erregelamendu bidez arautuko dira.

Giza erabilerako eta albaitaritzza-erabilerako sendagaien farmakozaintzaren arloan, VI. kapituluak sendagaiak merkaturatu ondorengo erabileraren arriskuak identifikatu, kuantifikatu, ebaluatu eta prebenitzeko osasun publikoan egiten diren jarduerak arautzen ditu, eta horrela ahalbidea ematen du sendagaiek izan ditzaketan ondorio txarrei jarraipena egiteko. Nabarmentzekoa da

pañol de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

## V

El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano», los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las garantías de indemnización para los sujetos que pudieran verse perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquéllos.

Por otra parte, la Ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

## VI

Las novedades introducidas en el capítulo I del título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de

farmakozaintzaren Espainiako sistema, zeinen barruan osasun-administrazioek sendagaiak gainbegiratzeko baliagarria den informazioa eta, bereziki, sendagaiak eragindako kontrako erreakzioei buruzkoa jaso, landu eta, hala badagokio, prozesatzeko jarduerak egin behar baitituzte, bai eta sendagaien segurtasuna ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren azterlanak egitekoak ere.

## V

III. tituluak, «giza erabilerako sendagaien ikerkuntzaren bermeak» izenburupean, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak arautzen ditu. Berrikuntza gisa, eta gardentasun-berme gisa, nabarmentzen da osasun-administrazioak aukera izango duela saiakuntza klinikoan emaitzak argitaratzeko, argitalpen hori saiakuntzaren sustatzaileak epearen barruan burutzen ez duenean, eta betiere emaitza horiek bidea ematen badute sendagaiak bere eraginkortasun-profilean edo segurtasun-profilean aldaketak agertzen dituela ondorioztatzeko; eta hori egiten da, aintzakotzat hartzen delako emaitzen berri ezagutzeak bai saiakuntzan parte hartu duten pazienteentzat, bai medikuentzat eta biztanleriarentzat, oro har, daukan interesa, haietatik ondorioztatzen bada sendagaiak eraginkortasun- zein segurtasun-arazoak sortzen dituela. Gainera, administrazioari aurretik baimena eskatu beharra ezartzen duen araubideari eusten zaio, pertsonaren oinarrizko eskubideak eta ikerkuntza biomedikoari eragiten dioten postulatu etikoak gordez, bai eta jardun kliniko onaren arauak betetzeko premia errespetatuz ere, saiakuntzaren egokitasuna bermatzeko nahitaezko betekizun gisa. Orobat, kalte-ordainak emateko bermei eusten zaie saiakuntza klinikoetan parte hartzeagatik kalterik jaso duten subjektuentzat, haietatik etor daitezkeen kalte-galerak aurrez bermatu behar direla galdaturik.

Bestalde, Legeak ekintzak garatzeko ahalmena ematen dio Osasun eta Kontsumo Ministerioari, autonomia-erkidegoek akreditatutako Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoek Osasun Sistema Nazionalaren barruan kalitate-estandarrak eta ebaluazio-irizpide egoki eta homogeenok parteka ditzaten ahalbidetzeko.

## VI

IV. tituluako I. kapituluaren bidez egiten diren berrikuntzak bideratuta daude, europar erkidegoaren aplikazio-araudiak eskatutakoari jarraituz, merka-

los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exigiendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La Ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido. Además, deben disponer de locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etcétera.

## VII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

## VIII

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva



tuan eskuragarri dauden giza erabilerako eta albaitarritza-erabilerako sendagaien kalitatea bermatzera, eta, horretarako, sendagai horiek fabrikatzeko praktika egokiei dagozkien printzipioak errespetarazten dira.

Hori dela eta, Legean jasotzen da administrazio-baimena beharko dutela esportatzeko sendagaiak fabrikatzen dituzten entitateek eta tarteko produktuak fabrikatzen dituztenek, bai eta lehengai gisa erabiltzen diren printzipio aktiboen fabrikatzaileek haiek zuzen fabrikatzeko arauak betetzeko eginbidea dutela. Bestalde, laborategiek lehengai gisa erabiltzen dituzten printzipio aktiboak ezin izango dira lehengai horiek zuzen fabrikatzeko arauei buruzko gidalerro zehatzen arabera fabrikatutakoak baizik.

II. kapituluak handizkako biltegien eginbideei indar handiagoa ematen die, hornikuntzaren eremuan, batez ere. Legeak bitarteko horiek erabiltzea ahalbidetzen du, eta haiek aukera ematen dute sendagai bat lurraldearen edozein bazterretara denbora gutxian iristeko eta herritarrek behar dutenean eskuragarri izango dutela bermatzeko. Horregatik, hain zuzen, eginbide sorta bat beren gain hartu behar dute Osasun Sistema Nazionalarekiko, zeinen artetik nabarmentzen baita etengabe hornituta edukitzekoa. Gainera, lokalak eta baliabide jakinak izan behar dituzte, sendagaiak kontserbatzeko baldintza orokor zein partikularrak betetzen dituztela bermatu, gutxienez sendagai-izakin kopuru bat eduki, entrega-epeak eta banaketen gutxienerako maiztasuna segurtatu, guardiako zerbitzuak eta hondamendiei aurre hartzekoak bete, eta abar.

## VII

V. titulua sendagaien kanpo-merkataritzaren osasun-bermeei buruzkoa da, zeinen eremua gero eta garrantzi handiagoa hartzen ari baita gero eta globalizatuago den esparru batean. Titulu horretan sendagaien inportazioak eta esportazioak arautzen dira, bai eta bidaiarien tratamendurako sendagaiak ere.

## VIII

VI. titulua sendagaien arrazoizko erabilerari buruzkoa da. Printzipio hori zenbait neurritan gauzatzen da, hala nola, mediku-errezetaren arautze berrian edo sendagai bat merkaturatzeko prozesuarekin lotutako jardueren helburua kirolarien gaitasun fisikoak handitzea izan ez dadin ezarritako debekuan. Mediku-errezetari dagokionez, nabarmentzekoa da Legeak aurreikusten duela, nahi ez diren praktikak ezabatzeko xedez, sendagaiak preskribatzeko ahalmena me-

la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

## X

El título VIII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sani-

dikuarena edo odontologoarena baino ez dela. Mediku-errezeta pazientearentzat zerbitzu profesionalaren benetako berme gisa taxutzen da, eta, horregatik, farmazialariak errezetarekin dispentsatu behar ditu hala eskatzen duten sendagaiak eta ezin preskribatuko du bere gisa sendagai bat, mediku-errezeta beharrezkoa bada. Preskribatutako tratamenduen jarraipen farmakoterapeutikoan, ordea bai aritu ahal izango du lankidetzan, atentzio farmazeutikoko prozeduren bitartez.

Legeak trazabilitate-eginbideen arautze zehatz doi bat jasotzen du bere testuan. Bai laborategiak, bai handizkako biltegiak eta farmazia-bulegoak behartzen ditu sendagaien trazabilitate egokia bermatzera, eta bi helburu lortu nahi dira neurri horrekin: batetik, hornikuntza gabe ez gelditzea, eta, bestetik, Espainian merkaturatzen diren sendagaien azken helmugari buruzko informazio zehatza ematea. 2004/27/EE Zuzentarauak adierazten duenez, beharrezkoa da sendagaien banaketa-katearen osotasuna kontrolatzea, haien fabrikaziotik edo inportaziotik hasi eta publikoak eskuratzen dituen arte, hori baita modua sendagaiak behar den bezala kontserbatu, garraiatu eta eskuztatzen direla bermatzeko. Xede horrekin hartzea komeni diren xedapeknek nabarmen erraztuko dute produktu akastunak merkatutik kentzea eta bidea emango dute iruzurrezko imitazioen kontra modu eraginkorragoan borroka egiteko.

Beste alde batetik, neurriak hartzen dira sendagai generikoen sustapen-politika indartu nahian, Farmazia Politikaren Plan Estrategikoan ezarritakoaren arabera.

## X

Legearen VIII. titulua farmazia-arloko zehapen-araubideari buruzkoa da. Hartan, sektorearen gaurko inguruabarretara egokitu da araubidea, berritu gabe baitzegoen 1990z gerotik. Horregatik, bai berriki onartutako europar araudian, bai administrazio-prozedura erkidearen barne-araudian eta metatutako esperientzian oinarria harturik, beharrezkotzat jotzen da arau-hausteen katalogoa egokitzea, jokabide batzuen kalifikazioa aldatuz eta beste jokabide zehagarri batzuk sortuz.

Egindako aldaketarik garrantzitsuenen artean, zenbait zehapen berri gaineratzen dira, hala nola: preskripzio medikuari lotutako sendagaiak interneten bidez saltzea, sendagaiak faltsutzea, farmazia-laborategiek, handizkako biltegiak eta farmazia-bulegoek ez jakinaraztea osasun-administrazio eskudunei nazio-lu-

tarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas; incumplir el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

## TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1. **Ámbito de aplicación de la Ley**

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

rraldean dispentsatzeko saldu dituzten sendagai unitateak; autonomia-erkidegoen araudiak mediku-bisita egiteko ezarritako betekizunak ez betetzea; saiakuntza kliniko baten sustatzaileak edo ikertzaileak ez betetzea indarrean dagoen legerian edo jardun kliniko onaren arauetan ezarritako eginbideak, bai eta saiakuntza kliniko bat egitea onartutako protokoloari lotu gabe edo merkaturatzeko baimenaren tituludunak aldi behingo segurtasun-txostenak aurkezteko beharra ez betetzea ere.

Beste arau-hauste batzuen tipifikazioa larriagotu egiten da, esaterako, baimenaren tituludunak baimena emateko baldintzetakoren bat aldatzen duenean; edo sendagaiak ekoizteko, fabrikatzeko eta merkaturatzeko prozesuetan interes zuzenak zein zeharkakoak dituztenek edozein motatako pizgarri, hoberi, debekatutako deskontu, prima edo opari zuzenean edo zeharka eskaintzen dizkietenean osasun-profesionalei, sendagaiak preskribatu, dispentsatu edo administratzearekin loturik, edo haien ahaideei eta haiekin bizi direnei, eta profesionalek onartzen dituztenean; edo banaketa- eta dispentsazio-entitateek ez daukatenean beren jarduera edo zerbitzua ohiko moduan emateko behar adina sendagai-izakin.

## I. TITULUA

### XEDAPEN OROKORRAK

#### 1. artikulua. Legearen aplikazio-eremua

1. Legeak, Estatuari dagozkion eskumenen esparruan, honako hauek arautzen ditu: giza erabilerarako sendagaiak eta osasun-produktuak, haien ikerkuntza klinikoa, haien ebaluazioa, baimena, erregistroa, fabrikazioa, preskaketa, kalitate-kontrola, biltegitratzea, banaketa, zirkulazioa, trazabilitatea, merkaturatzea, informazio eta publizitatea, inportazio eta esportazioa, preskribatze eta dispentsatzea, onura-arrisku erlazioaren jarraipena, bai eta haien arrazoizko erabilerarako antolamendua eta, hala badagokio, funts publikoen bidez finantzatzeko prozedura ere. Arautzea badagokie, orobat, haien fabrikazio, preskaketa edo ontzikiratzean erabiltzen diren substantzia, eszzipiente eta materialei ere.

2. Era berean, sendagaien eta osasun-produktuen industria- zein merkataritza-zirkulazioan eta preskripzio eta dispentsazioan esku hartzen duten pertsona fisiko edo juridikoen jarduera ere arautzen du.

3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

4. A su vez, regula los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones, aplicables a éstos.

## **Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación**

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos» según lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 141/2000 y de los «medicamentos sin interés comercial», el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 109.1 de esta Ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquellos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y

3. Legeak albaitaritzako sendagaiei aplikatu beharreko irizpide eta eskakizun orokorrak ere arautzen ditu, eta, batik bat, sendagai bereziei, hala nola, formula magistralei, eta industrialki prestatuei dagozkienak, sendagaizko pensuetarako aurre-nahasturak barne.

4. Kosmetikoak eta zaintze pertsonaleko produktuak ere arautzen ditu, eta, bereziki, kautela-neurriak eta haiei aplikatzeko diren arau-hauste eta zehapenen araubidea.

## 2. artikulua. Hornitze- eta dispentsatze-bermeak

1. Farmazia-laborategiak, handizkako biltegiak, inportatzaileak, farmazia-bulegoak, ospitaleetako farmazia-zerbitzuak, osasun-zentroak eta osasun-atenziozko gainerako egiturak behartuta egongo dira eskatzen dizkieten sendagaien eta osasun-produktuen hornidura egiteko edo haiek dispentsatzeko, legez eta erregelamenduz ezarritako moduan.

2. Sendagaien eta osasun-produktuen ekoizpen, banaketa, salmenta eta dispentsazioaren arduradunek jarraitutasun-printzipioa errespetatu beharko dute komunitateari zerbitzu ematean.

3. Gobernuak, sendagaien hornikuntza segurtatzeko, neurri bereziak hartu ahal izango ditu, haien fabrikazio, inportazio, banaketa eta dispentsazioari dagokienez. «Sendagai umezurtz»en kasuan, 141/2000 zenbakiko (EE) Erregelamenduan xedatutakoaren arabera, eta «merkataritza-interesik gabeko sendagai»en kasuan, Gobernuak, esandako neurriez gainera, sendagai horien araubide ekonomiko eta fiskalei dagozkienak ere hartu ahal izango ditu. Horretarako eta Lege honen 109.1 artikuluan aurreikusitako efektuetarako, «merkataritza-interesik gabeko sendagai»tzat jotzen dira merkatu nazionalen hornikuntzarik ez dutenak edo hornikuntza nahikorik ez dutenak, zenbait gai-xotasun edo patologiaren tratamendurako beharrezkoak izanik.

4. Sendagaiak eta osasun-produktuak Lege honetan arrazoizko erabilerari buruz ezarritako oinarrizko irizpideen arabera preskribatu eta dispentsatuko dira.

5. Debeku da sendagaiak eta osasun-produktuak postaz eta prozedura telematikoz saltzea, preskripzioari lotuta badaude. Garapen-araudiak betekizun aplikagarriak ezarriko ditu eta salmenta mota horiek arautuko ditu, preskripzioari lotuta ez dauden sendagaiei dagokienez, eta bermatuko du, betiere, giza erabilerarako sendagaiak baimendutako farmazia-bulego batek dispentsatuko dituela, farmazialari baten esku-hartzearekin, aurrez aholkularitza pertsonalizatua emanik, Lege honen 19.4 eta 84.1 artikuluek aurreikusten duten

84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el punto b) de este apartado, corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales, la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.



eran, saltzen ari diren sendagaien edo salmenta motaren arabera aplikagarria den araudia betez eta Informazioaren Gizarteari eta Merkataritza Elektronikoi buruzko 2002ko uztailaren 11ko 34/2002 Legeak jasotako informazioaren arloko betekizunak betez, eta, albaitaritzako sendagaien kasuan, Lege honen 38.2 artikulua a) eta b) paragrafoetan deskribatutako establezimenduek dispentsatuko dituela, farmazialari baten esku-hartzearekin, 2002ko uztailaren 11ko 34/2002 Legean ezarritako betekizunak betez, era berean.

Debeku da, era berean, sendagaiak etxetik etxe eta zeharkako beste edozein salmenta motaz publikoari saltzea. Osasun Administrazioek, osasun publikoak edo pertsonen segurtasunak hala eskatzen dutelako, osasun-produktuak etxetik etxe eta zeharkako beste edozein salmenta motaz publikoari saltzea mugatu, baldintzatu edo debeka dezakete.

Zenbaki honetan ezarritakoak ez du eragozten legez baimendutako entitatei partitzea, banatzea edo hornitzea, publikoari dispentsa diezazkieten.

Garapen-araudiak ezarriko du zer betekizun bete beharko diren medikuntza, odontologia, albaitaritza eta podologiako profesionalen beren lanbide-jardueran aritzeko behar dituzten sendagaiak soilik zuzenean saltzeko.

6. Giza erabilerarako sendagaiak zaintzea, kontserbatzea eta dispentsatzea honako hauei dagokie soilik:

a) Publikoarentzat zabalik dauden farmazia-bulegoei, legez baimenduta badaude.

b) Ospitaleetako eta osasun-zentroetako farmazia-zerbitzuei, bai eta Osasun Sistema Nazionalaren lehen mailako atentzioa ematen duten egituretakoiei ere, instituzioen horien barruan aplikatzeko, edo jakintza-adar anitzeko osasun-atentziorako taldearen zaintza, gainbegiratze eta kontrol berezia eskatzen duten sendagaietarako, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagai horietarako emandako kalifikazioarekin bat etorritik.

c) Osasun Sistema Nazionalaren esparruan, zenbaki honen b) puntuan zehaztutako sendagaiez gainera, ospitaleetako farmazia-zerbitzuei egokituko zaizkie giza erabilerarako sendagaien zaintza, kontserbazioa eta dispentsazioa, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak haietan erreserba bereziak egitea erabakitzen duenean, bisa-beharrik gabeko dispentsazioa ospitalerata ez dauden pazienteei mugaturik.

No obstante, en el caso de ensayos clínicos que se realicen en centros de investigación que no posean servicios de farmacia será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos de acuerdo con lo especificado en el protocolo del estudio.

Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.

### **Artículo 3. Garantías de independencia**

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología y de la veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

Hala ere, farmazia-zerbitzurik gabeko ikerkuntza-zentroetan egiten diren saiakuntza klinikoek kasuan, sustatzaileak ikerkuntzako sendagaiak ikerkuntza-zentrorara bidali ahal izango ditu, zentro horretako ikertzaileek sendagai horien administrazio, zaintza eta entrega zuzenari dagozkion erantzukizunak bere gain harturik, ikerlanaren protokoloan zehaztutakoaren arabera.

Debeku da pazienteek, edo publikoak, oro har, farmazia-bulegora itzuli edo entregatutako edozein sendagai dispentsatzea, saltzea edo merkaturatzea.

### 3. artikulua. Independentzia-bermeak

1. Jarduera publikoetan aritzeko bateraezintasunak eragotzi gabe, medikuntza, odontologia eta albaitaritzaren jardun klinikoa eta sendagaiak preskribatzeko zein haiek dispentsatzea agintzeko ahalmena berekin dakarten beste osasun-lanbideena bateraezinak izango dira sendagai eta osasun-produktuak fabrikatu, prestatu, banatu eta merkaturatzetik eratorritako edozein motatako interes ekonomiko zuzenekin. Aurreko horretatik salbuesten da Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren 2011ko ekainaren 1eko 14/2011 Legeak administrazio publikoek mendeko ikerkuntza-zentroetako langileek haiek sortutako entitateetan edo haien partaidetza dutenetan, hartan aurreikusitako helburuarekin, parte hartzeari buruz ezarritakoa.

2. Era berean, farmazialariak farmazia-bulegoetan egiten duen lanbide-jarduna eta xehekako merkataritza-establezimenduetan, abeltzaintzako entitate zein elkarteetan edo ospitale bateko zein beste asistentzia-egitura bateko farmazia-zerbitzuan egiten duena bateraezinak izango dira farmazia-laboregietan edota handizkako biltegietan edozein zuzeneko interes ekonomiko motarekin.

3. Medikuntza, odontologia eta albaitaritzaren jardun klinikoa eta sendagaiak preskribatzeko zein haiek dispentsatzea agintzeko ahalmena berekin dakarten beste osasun-lanbideena bateraezinak izango dira farmazia-bulego baten titulartasunarekin edo lanbide-jarduera betetzearekin.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren batzorde batekoa izatea, Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etiko batekoa izatea edo Autonomia Erkidegoetako osasun-administrazioek aholkularitza edo kontsultarako ezarritako batzorde edo organo batekoa izatea bateraezinak izango dira sendagai eta osasun-produktuak fabrikatu eta saltzetik eratorritako edozein interes motarekin.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

#### **Artículo 4. Garantías de defensa de la salud pública**

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

4. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

5. Sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloarekin zirikusia duten osasun-profesionalen jarduera bateraezina izango da farmazia-laborategien ordezkari, komisiodun, informazio-agente edo mediku-bisitako delegatuen eginkizunekin.

6. Sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzearekin loturiko erabakiak merkataritza-interesekiko independentziaz hartuko direla bermatzeko asmoz, debeku da sendagaien ekoizpen, fabrikazio eta merkaturatze-prozesuan interes zuzenak zein zeharkakoak dituztenek edozein motatako pizgarri, hobari, deskontu, prima edo oparia zuzenean edo zeharka eskaintzea sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloarekin zerikusirik duten osasun-profesionalei edo haien ahaideei eta haiekin bizi direnei. Debeku hori aplikatzekoa izango da, era berean, eskaintza osasun-produktuak preskribatzen dituzten osasun-profesionalek egiten dutenean. Debeku horretatik salbuesten dira banatzaileek farmazia-bulegoei goiz ordaintzeagatik edo erosketa-bolumenarengatik egiten dizkieten deskontuak. Deskontu horiek %10ekoak izatera irits daitezke, gehienez ere, Osasun Sistema Nazionalaren kontura finantzatutako sendagaietako, betiere horrela produktu baten erosketa sustatzen ez bada lehiakideen produktuen aurrean eta dagokion fakturan jasota gelditzen bada.

#### **4. artikulua. Osasun publikoaren defentsa-bermeak**

1. Debeku da produktuak, prestakinak, substantziak edo haien arteko konbinazioak prestatu, fabrikatu, inportatu, esportatu, banatu, merkaturatu, preskribatu eta dispentsatzea, sendagai gisa aurkezten badira legez halakotzat aitortuta egon gabe.

2. Debeku da, berariaz, 1 zenbakian aipatutako produktuak publikoarentzat sustatu, publizitatu edo haiei buruzko informazioa ematea.

3. Aurreko zenbakietan ezarritakoa aplikatuko zaie osasun-produktu gisa edo kosmetika-produktu gisa aurkezten diren produktuei, halakoak izan gabe, bai eta haien araudi espezifikoetan ezarritako prozedurei jarraitu gabe merkaturatzen diren osasun-produktuei eta kosmetika-produktuei ere.

4. Aurreko debeku horiek ez betetzeak Lege honetako VIII. tituluaren II. kapituluaren aurreikusitako erantzukizun eta zehapenak eragingo ditu, hartu beharreko kautela-neurriak eta eskatu beharreko erantzukizun zibilak edo penalak gorabehera.

## **Artículo 5. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales**

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta Ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta Ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

## **Artículo 6. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias**

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

# TÍTULO II

## DE LOS MEDICAMENTOS

### CAPÍTULO I

#### De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

## **Artículo 7. Medicamentos legalmente reconocidos**

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

## **5. artikulua. Administrazio publikoen eginbideak eta profesionalen parte-hartzea**

1. Osasun eta segurtasun publikoari buruzko eskakizunak betetzeko, administrazio publikoak behartuta daude beren eskumenak baliatzetik eratorritako datu, jarduera edo informazioak elkarri jakinaraztera, Lege hau behar bezala aplikatzeko beharrezkoak badira.

2. Osasun Sistema Nazionalan edo Espainiako ikerkuntza zientifiko eta garapen teknologikoaren sistema publikoan diharduten profesional guztiek parte hartzeko eskubidea dute, eta osasun-administrazioekin lankidetzan aritzeko betebeharra, sendagaien eta osasun-produktuen ebaluazio eta kontrolean.

3. Lege honetan aurreikusitako batzorde eta komiteek indarrean dauden xedapenetan kide anitzeko organoei buruz xedatutakoari jarraituko diote.

## **6. artikulua. Osasun-administrazioek erabakiak gardentasunez hartzea**

Osasun-administrazioek gardentasun handiena bermatuko dute sendagai eta osasun-produktuei buruzko beren erabakiak hartzeko prozesuetan, baina horrek ez dio eragozpenik ekarriko jabetza industrialeko eskubideari. Erabakiak hartzeko prozesu horietan parte hartzea bateraezina izango da fabrikazio, merkaturatze, errepresentazio, banaketa eta salmentatik eratorriko edozein motatako interes pertsonalekin, sendagai eta osasun-produktuekin erlazionaturik badaude.

## II. TITULUA

### SENDAGAIAK

#### I. KAPITULUA

#### **Legeak aitortutako sendagaiak eta sendagai motak**

## **7. artikulua. Legez aitortutako sendagaiak**

1. Bakarrik jarraian zerrendatzen direnak izango dira sendagaiak:

a) Giza erabilerarako eta albaitaritza-erabilerarako sendagaiak, industrialki eginak edo haien fabrikazioan industria-prozesu batek parte hartzen duenean.

b) Formula magistralak.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

## **Artículo 8. Definiciones**

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo o sustancia activa»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con



c) Prestakin ofizinalak.

d) Lege honetan aurreikusitako sendagai bereziak.

2. Lege honen aplikaziorako eta haren kontrol orokorrerako, lege sendagai-trataera izango dute saiakuntza klinikoetan edo animaliekiko ikerketetan erabiltzeko baimendutako substantziek edo substantzia-konbinazioek.

3. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari dagokio sendagai-izaera esleitzen den edo ez ebaztea.

4. Debeku dira erremedio sekretuak. Produktu bat erremedio sekretutzat hartuko da, haren osaera eta ezaugarriak ezagutzen ez direnean.

5. Nahitaezkoa da osasun-agintaritzari sendagaien ezaugarri eta dohain ezagun guztiak deklaratzera.

6. Zalantzarik badago, produktu bat sendagaiaren definizioan sartzeko modukoa bada, Lege hau aplikatuko zaio, baita beste arau batean jasotako definizioa aplika dakiokenean ere.

## 8. artikulua. Definizioak

Lege honetarako, honela definitzen dira:

a) «Giza erabilerarako sendagaia»: edozein substantzia edo substantzia-konbinazio, gizakien gaixotasunen tratamendurako edo prebentziorako dohainen jabe gisa agertzen dena, edo gizakiengan erabil daitekeena edo gizakiei eman dakiokenean, bai funtzio fisiologikoak lehengoratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko helburuz, akzio farmakologiko, immunologiko edo metaboliko baten bitartez, bai diagnostiko mediku bat ezartzeko helburuz.

b) «Albaitaritza-erabilerarako sendagaia»: edozein substantzia edo substantzia-konbinazio, animalien gaixotasunei dagokienez sendatzeko edo prebentziko dohainen jabe gisa agertzen dena, edo animaliarri eman dakiokenean akzio farmakologiko, immunologiko edo metaboliko baten bitartez bai haren funtzio fisiologikoak lehengoratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko helburuz, bai albaitaritza-diagnostiko bat ezartzeko helburuz. «Sendagaizko pentsuetarako aurre-nahasturak» ere —pentsu bati gehitzeko egindakoak— «albaitaritza-sendagai»tzat hartuko dira.

c) «Printzipio aktiboa edo substantzia aktiboa»: edozein substantzia edo substantzia-nahastura, sendagai baten fabrikazioa xede duena eta, haren ekoizpenean erabiltzean, sendagai horren osagai aktibo bilakatu eta akzio farmakologiko, immunologiko edo metaboliko bat egitera bideratuta dagoena, funtzio

el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: toda sustancia —activa o inactiva— empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

fisiologikoak lehengoratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko helburuz, edo diagnostiko bat ezartzeko helburuz.

d) «Eszipientea»: sendagai baten edozein osagai, printzipio aktiboz eta egoitzapen-materialez bestelakoa.

e) «Lehengaia»: sendagai baten fabrikazioan erabiltzen den edozein substantzia —aktiboa zein inaktiboa—, berdin izanik prozesuan zehar aldatu gabe dirauen, aldatzen den edo desagertzen den.

f) «Forma galenikoa edo farmazia-forma»: printzipio aktiboak eta eszipientek sendagai bat osatzean hartzen duten itxura. Fabrikatzaileak farmazia-produktua aurkezten duen formaren eta administratzen den formaren konbinazio gisa definitzen da.

g) «Sendagai generikoa»: edozein sendagai, printzipio aktiboetan osara kualitatibo eta kuantitatibo berak baditu, farmazia-forma bera badu, eta bioerabilgarritasunari buruzko azterlan egokiek erreferentziazko sendagaiarekiko biobaliokidetasuna duela frogatu badute. Gatz, ester, eter, isomero, isomeronahastura, printzipio aktibo baten konplexu edo deribatuak printzipio aktibo bera direla joko da, non eta ez dauzkaten dohain nabarmen ezberdinak segurtasunari zein eraginkortasunari dagokienez. Ahotik hartuta berehala liberatzen diren forma farmazeutiko ezberdinak forma farmazeutiko bera direla joko da. Eskatzailea bioerabilgarritasunari buruzko azterlanak aurkeztetik salbuetsirik geratu ahal izango da, baldin eta froga badezake sendagai generikoak dagozkion gidalerro zehatzetan definitutako irizpide pertinentek betetzen dituela.

h) «Tarteko produktua»: baimendutako fabrikatzaile batek aurrerago industrialki eraldatuko duen produktua.

i) «Formula magistrala»: paziente indibidualizatu batentzako sendagaia, farmazialari batek edo haren zuzendaritzapean prestatua, haren printzipio aktiboak zehazten dituen preskripzio fakultatiboa berariaz betetzeko egina, zuzen prestatzeko eta kalitatea kontrolatzeko ezarritako arauei jarraitzen diena, farmazia-bulego edo farmazia-zerbitzu batean dispentsatzen dena eta erabiltzaileari behar bezalako informazioa ematen diona, 42.5 artikuluan aurreikusitako moduan.

j) «Prestakin ofizinala»: zuzen prestatzeko eta kalitatea kontrolatzeko ezarritako arauei jarraituz eta farmazialari baten bermeaz edo haren zuzendaritzapean emandakoaz prestatutako sendagaia, farmazia-bulego edo farmazia-zerbitzu batean dispentsatzen dena, Formulario Nazionalak aipatu eta deskribatzen duena eta farmazia horrek edo farmazia-zerbitzu horrek hornitzen dituen gai-xoei zuzenean emateko xedatuta dagoena.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de cuidado personal»: sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

o) «Medicamento falsificado»: cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

k) «Ikerkuntzako sendagaia»: printzipio aktibo baten edo plazebo baten farmazia-forma, baldin eta hura ikertzen ari badira edo saiakuntza kliniko batean erreferentzia gisa erabiltzen ari badira, baimendutako produktuak barne, azken horiek baimendutako formatik kanpo erabili edo konbinatzen direnean (formulazioan edo ontzikian) edo baimendu gabeko indikazio bat tratatzeko zein baimendutako erabilera bati buruz informazio gehiago lortzeko erabiltzen ari direnean.

l) «Osasun-produktua»: edozein lanabes, gailu, tresneria, material edo bes-telako artikulua, bakarrik edo konbinaturik erabilia, programa informatikoak barne -haien fabrikatzaileak diagnostiko zein terapiarako helburu espezifikoetara xedatzen dituenean eta haien funtzionamendu onean esku hartzen dutenean-, baldin eta fabrikatzaileak gizakiengan erabiltzeko xedatu badu, honako helburu hauek lortzeko:

1.a. gaixotasun baten diagnostikoa, prebentzioa, kontrola, tratamendua edo aringarria,

2.a. lesio baten edo urritasun baten diagnostikoa, kontrola, tratamendua, aringarria edo konpentsazioa,

3.a. anatomiaren edo prozesu fisiologiko baten ikerketa, ordezkapena edo aldaketa,

4.a. kontzepzioaren erregularizazioa, eta giza gorputzaren barnean zein azalean lortu nahi den akzio nagusia bide farmakologiko, immunologiko edo metabolikoen bitartez egiten ez bada, bide horiek haren funtzioari lagundu badie-zaiketere ere.

m) «Zaintze pertsonaleko produktua»: higie-ne edo estetikarako, edo ekto-parasitoak neutralizatu zein ezabatze-ko asmoz, giza gorputzaren larruazalean, hortzetan edo muki-mintzetan ezartzeko diren substantziak edo nahasturak, legez sendagai, osasun-produktu, kosmetiko edo biozidatza hartzen ez direnean.

n) «Kosmetika-produktua»: edozein substantzia edo nahastura, giza gorputzaren azaleko alderdiekin (epidermis, ile-sistema, ezpainak, kanpoko sexu-organoak) edo hortzekin eta aho-mukosekin kontaktuan jartzeko dena, haiek garbitu, lurrindu, itxuraldatu, babestu, haien egoera onari eutsi edo gorputzaren usainak zuzentzeko helburu bakarraz edo nagusiaz.

o) «Sendagai faltsutua»: bere aurkezpenaren ondorengo alderdiren bat faltsua duen edozein sendagai:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

p) «Distribución mayorista de medicamentos»: toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) «Almacén por contrato»: entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

## CAPÍTULO II

### **De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos**

#### **Artículo 9. Autorización y registro**

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

1.a. haren izaera, ontzikia eta etiketatua barne, haren izena edo osaera, edozein osagairi dagokionez, eszipientek barne, bai eta osagaien dosifikazioa ere;

2.a. haren jatorria, barne harturik fabrikatzailea, fabrikazio-herrialdea, jatorrizko herrialdea eta merkaturatzeko baimenaren tituluduna; edo

3.a. haren historiala, barne harturik erabilitako banaketa-bideei dagozkien erregistroak eta agiriak.

Definizio horretan ez dira sartzen nahi gabe egindako kalitate-akatsak eta ez du eragotziko jabetza intelektualeko eskubideen urraketarik egin den aztertzea.

p) «Handizkako sendagai-banaketa»: sendagaiak eskuratu, biltegiratu, konterbatu, hornitu edo esportatzeko egiten den jarduera, publikoari dispentsatzea izan ezik.

q) «Kontratuko biltegia»: hirugarren gisa diharduen entitatea, zeinarekin laborategi batek edo handizkako biltegi batek kontratua izenpetzen baitu, sendagaiak banatzeko jarduera jakin batzuk egin ditzan.

r) «Sendagai-bitartekotza»: sendagaien salmenta edo erosketari buruz modu independentean eta beste pertsona juridiko zein fisikoaren izenean negoziatzeko jarduerak, handizkako banaketaren definizioan sartutakoak izan ezik —artikulu honetan definitzen den eran—, eta sendagaiekin kontaktu fisikorik izan gabe.

## II. KAPITULUA

### **Industrialki egindako giza erabilerarako sendagaiei eskatzen zaizkien bermeak eta haiek preskribatu eta dispentsatzeko baldintzak**

#### **9. artikulua. Baimena eta erregistroa**

1. Industrialki egindako sendagaiak ezin dira merkaturatu, aurrez Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu gabe eta Sendagaien Erregistroan inskribatu gabe, edo baimena eskuratu ez bada europar arauetan xedatutakoarekin bat etorriz, haietan ezartzen baitira giza erabilerarako eta al-baitaritze-erabilerarako sendagaiak baimendu eta kontrolatzeko erkidego-prozedurak, Europako Sendagai Agentziak araututakoaren arabera.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) núm. 726/2004/CE.

#### **Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.



2. Aurreko zenbakiaren arabera sendagai batek baimena lortu duenean, dosifikazioan, farmazia-forman, administrazio-eran eta aurkezpen gehigarrietan egiten zaizkion aldaketek edo gehiketek, bai eta baimen-espeditentean egiten zaion beste edozeinek ere, baimena beharko dute, edo jakinarazi beharko dira, industrialki fabrikatutako giza erabilerarako sendagaiak baimentzeko eta erregistratzeko prozedura eta dispensatzeko baldintzak arautzen dituen araudiak xedatutakoaren arabera. Aldaketa horiek guztiak merkaturatze-baimen globalaren barrukoak direla joko da, datu-esklusibotasunaren aldiak aplikatzeko, bereziki.

3. Sendagaien baimenen edozein aldaketa, eskualdaketa eta azkentze Sendagaien Erregistroan jaso beharko da, eta, ondorio horietarako, izaera eratzaillea izango du, inskripzioaren irudira.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Europako Batzordeak 726/2004/EE zenbakiko (EE) Erregelamenduaren arabera emandako baimenak jasoko ditu ofizioz Sendagaien Erregistroan.

## **10. artikulua. Sendagaiak baimentzeko eskatzen diren bermeak**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena emango dio sendagai bati, honako baldintza hauek betetzen baditu:

- a) Ezartzen diren kalitate-betekizunak erdiestea.
- b) Seguru izatea, eragiten duen onuraren aldean neurritz kanpoko efektu toxikorik edo txarrik sorrarazi gabe, normal erabilia.
- c) Eraginkorra izatea haren eskaintzan ageri diren indikazio terapeutikoei dagokienez.
- d) Behar bezala identifikatuta egotea.
- e) Informazio zehatza ematea, formatu eskuragarrian eta pazientearentzako modu ulergarrian, zuzen erabil dadin.

2. Ebaluatzean, sendagaiaren ondorio terapeutiko positiboak neurtuko dira sendagaiak pazientearen osasunerako edo osasun publikorako duen eraginkortasun, segurtasun eta kalitatearekin lotutako edozein arriskuari dagokionez, onura-arrisku erlazio gisa ulerturik.

3. Artikulu honetan ezarritakoa baimenean egiten diren aldaketei ere aplikatuko zaie eta sendagaiaren bizitza guztian bete beharko da.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

## **Artículo 11. Garantías de calidad**

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Con-

4. Baimenaren tituludunak edo, hala badagokio, fabrikatzaileak haren fabrikazio zuzenerako behar adina baliabide material eta pertsonal, antolamendu eta jarduteko gaitasun eduki behar ditu.

## 11. artikulua. Kalitate-bermeak

1. Sendagai guztiek beren osaera kualitatibo eta kuantitatiboa erabat zehaztuta izan beharko dituzte. Aurrekoaren orde, substantziaren batean, biologikoetan adibidez, hori egin ezin bada, haren prestatze-prozedurek berregiteko modukoak izan behar dute.

2. Osasun eta Kontsumo ministroak ezarriko du zer kontrol mota diren eskatzeak merkaturatze-baimenaren tituluduna den laborategiari eta fabrikatzaileari, lehengaien, tarteko produktuen, fabrikazio-prozesuaren eta amaierako produktuen kalitatea bermatzeko —ontzikiratzea eta kontserbatzea barne—, baimentze- eta erregistratze-ondorioetarako; eta kontrol horiei eutsiko zaie, sendagaiaren produkzioak zein merkaturatzeak dirauten bitartean. Kalitatea kontrolatzeko prozedurak aldatuko dira, teknikak aurrera egin ahala.

3. Espainiako Errege Farmakopea da giza erabilerarako eta albaitaritzza-erabilerarako sendagaien osaeran sartzen diren printzipio aktiboek eta eszipienteeek bete beharreko kalitatea ezartzen duen kodea. Eguneratu eta argitaratuko da aldi-aldian.

Osasuna eta Kontsumo Ministerioak finkatuko du eta Estatuaren Aldizkari Ofizialean argitaratuko noiz jarriko diren indarrean Espainiako Errege Farmakopearen aldi-aldi liburuak, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren bidez.

4. Espainiako Errege Farmakopea Europako Kontseiluaren Europar Farmakopean jasotako monografiak eta, kasu justifikatuetan, espainiar monografia bereziek osatzen dute. Europar Batasuneko herrialdeetan fabrikatutako substantzietarako, Europar Farmakopearik ezean, herrialde fabrikatzailearen farmakopearen monografiak aginduko du, eta, halakorik ezean, hirugarren herrialde batenak. Farmakopeak bere barnean monografiak hartuko ditu, egoki ordenatuta eta kodetuta, gutxienez printzipio aktiboen eta eszipienteen izaera, araztasun eta aberastasunari buruzko espezifikazioekin, bai eta monografiak zuzen aplikatzeko beharrezkoak diren metodo analitiko ofizial eta testu orokorrekin ere. Monografiatan definitutako espezifikazioak nahitaez bete beharreko gutxienerako eskakizunak dira. Lehengai batek, indarrean dagoen Farmakopeako izendapen zientifiko edo arrunt batekin aurkezten bada, haren espezifikazioei jarraitu behar die. Osasun eta Kontsumo Ministerioak aitor de-

sumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

## **Artículo 12. Garantías de seguridad**

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia postcomercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

zake atzerriko Farmakopeen monografia zehatz batzuk indarrean daudela Espainian.

5. Farmazia-bulegoek, farmazia-zerbitzuek, banaketa-entitateek eta farmazia-laborategiek Espainiako Errege Farmakopeara iristeko modua dutela bermatu behar dute.

6. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eta autonomia-erkidegoek sendagaien kalitatea kontrolatzeko programak ezarriko dituzte, baimenaren baldintzak eta aplikatzeko diren gainerakoak betetzen ote diren egiaztatzeko. Programa horiek koordinatzeko asmoz, Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluaren esparruan, irizpide bateratuak ezarriko dira egin beharreko kontrolen hedapen, intentsitate eta maiztasunari dagokienez.

7. Agintariak eta osasun-profesionalak eta laborategiak eta banatzaileak behartuta daude aipatutako kalitate-kontrolerako programetan arduraz elkarlanean aritzera eta anomaliak jakinaraztera, halakoen berri izanez gero.

## 12. artikulua. Segurtasun-bermeak

1. Sendagaietara eta haiek osatzen dituzten printzipio aktibo eta lehengaietara azterketa toxikologiko eta klinikoak egingo zaizkie, normal erabilita seguruak direla eta tratamenduari aurreikusten zaion iraunaldiarekin bat datozeela bermatzeko.

2. Azterketa toxikologikoen barruan sartuko dira: toxikotasun akutu eta kronikozko saiakuntzak, teratogenia-, enbrioitoxikotasun- eta emankortasun-saiakuntzak, mutagenesi-saiakuntzak, eta, hala badagokio, kartzinogenesi-saiakuntzak eta, oro har, sendagai batek normal erabilita eta tratamenduaren iraunaldiaren arabera nolako segurtasuna eta tolerantzia duen zuzen ebaluatze beharrezkotzat jotzen diren bestelakoak. Edonola ere, zientzia-helbururako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da. Azterketa horiek ezarrita dauden laborategiko praktika onen arabera egin beharko dira.

3. Azterketa toxikologikoen eta saiakuntza klinikoaren osagarri, baimenaren eskatzaileek egiaztatu beharko dute gaitasuna dutela merkaturatu ondoren sendagaiaren segurtasuna behar bezala zaintzeko. Era berean, farmakozaintzari eta arrisku-kudeaketari buruzko plan espezifikoak aurkeztu beharko dituzte, gidalerro nazional eta europarren arabera beharrezkotzat jotzen bada, bai eta haiek garatu eta betearazi egingo dituztela fede ematen duen konpromisoa ere.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

### **Artículo 13. Garantías de eficacia**

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

### **Artículo 14. Garantías de identificación**

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

4. Sendagaiaren segurtasun-bermeek haren erabilerari dagozkion arriskuak ere barne hartuko dituzte, eta, bereziki, ingurumenerako nahi ez den efekturik sortzeko arriskuak.

5. Bakoitzaren erantzukizuna eskatzeko eragozpena izan gabe, agintari eta osasun-profesional guztiak, bai eta farmazia-laborategiak eta handizkako biltegiak ere, behartuta daude arduraz elkarlanean aritzera produktuaren segurtasunaren berri jakinarazteko. Era berean, osasun-profesionalak, farmazia-laborategiak eta handizkako biltegiak behartuta daude osasun-agintariei anomaliak jakinaraztera, halakoen berri izanez gero, titulu honetako VI. kapituluan ezarritakoarekin bat etorritik.

### **13. artikulua. Eraginkortasun-bermeak**

1. Sendagaiak beren indikazioetako bakoitzarekiko nolako eraginkortasuna duten ezartzeko, aurrez azterketa aurreklinikoak eta saiakuntza klinikoak egin beharko dira, oinarri gisa, araudien eskakizunei eta gaiaren ezagutza zientifikoan egindako aurrerakadetak datozenei loturik.

2. Animalietan egindako azterketak substantziaren profil farmakologiko globala ezagutzeko moduan diseinatu eta egin beharko dira. Edonola ere, zientzia-helbururako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da.

3. Saiakuntza klinikoak substantziak organismoan zer portaera duen eza-gutzeko eta sendagaiak zer eraginkortasun duen ebaluatzeko behar den informazioa lortzeko moduan planifikatu eta egingo dira. Efektu terapeutikoa dosi ezberdinetarako eta eskatutako indikazio guztietan kuantifikatu behar da. Saiakuntza guztietan, gizakiekin egiten diren ikerketetarako ezarritako betekizun etikoak errespetatuko dira.

### **14. artikulua. Identifikazio-bermeak**

1. Printzipio aktibo bakoitzari espainiar izendapen ofizial bana (EIO) emango dio Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak. Espainiar izendapen ofiziala nahitaez erabili beharko da, hargatik eragotzi gabe autonomia-erkidegoetako hizkuntza ofizialetan ere adieraztea.

Espainiar izendapen ofizialak Osasunaren Mundu Erakundeak finkatutako nazioarteko izendapen erkidea (NIE) bezalakoa izan behar du, edo ahal den hurbilenekoa, hizkuntzaren beharkizunei men eginez.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

## **Artículo 15. Garantías de información**

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita



Printzipio aktiboen espainiar izendapen ofizialak jabari publikokoak izango dira. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak zerrenda bat argitaratuko du Espainian baimendutako printzipio aktiboen espainiar izendapen ofizialekin, eta aldian-aldian eguneratuko dute.

Organismo publikoek espainiar izendapen ofizialen erabilera sustatuko dute, halakorik egonez gero; egon ezean, nazioarteko izendapen erkideen erabilera sustatuko dute, eta, halakorik ere ez badago, izendapen arrunt edo zientifikoena.

2. Sendagaiaren izendapena izendapen arruntarekin ez nahasteko moduko fantasiatzko izen bat izan daiteke, edo izendapen arrunt edo zientifiko bat, bestela, marka bat edo merkaturatze-baimenaren tituludunaren izena ondoan duela.

Sendagaiaren izendapena ez da izango espainiar izendapen ofizial batekin edo nazioarteko izendapen arrunt batekin nahasteko modukoa eta ez du inor nahasaraziko sendagaiaren dohain terapeutikoei edo izaerari buruz.

Sendagai generikoak printzipio aktiboaren espainiar izendapen ofizialarekin deitu beharko dira eta, halakorik ezean, nazioarteko izendapen erkidearekin edo, bestela, hori ere ez badago, substantzia horren ohiko izendapen arruntarekin edo zientifikoarekin, ondoan, hala badagokio, tituludunaren edo fabrikatzailearen izena edo marka duela; era berean, marka batekin deitu ahal izango da, baldin eta espainiar izendapen ofizial batekin edo nazioarteko izendapen erkide batekin nahasteko modukoa ez bada eta ez badu inor nahasarazten sendagaiaren dohain terapeutikoei edo izaerari buruz.

Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak haien trukagarritasunarengatik zehazten dituen sendagaiak EFG siglen bidez identifikatu ahal izango dira (Baliokide Farmazeutiko Generikoa).

3. Osasun eta Kontsumo Ministerioak Sendagaien Kode Nazional bat ezarriko du, aplikazio orokorrekoa, sendagaiak berehala identifika daitezen errazteko, eta haren zenbakiak edo gakoak sendagaien etiketatuan ager daitezen galdatu ahal izango du.

## **15. artikulua. Informazio-bermeak**

1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak informazio-bermei buruzko alderdiak arautuko ditu: haren ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta non agertu behar den. Edonola ere, sendagaiari buruzko informazio hori egiteko, haren tituludunak nahiko informazio idatzia emango du haren

suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administra-

identifikazioari, indikazioei eta erabiltzean bete beharreko arreta-neurriei buruz. Informazio hori Estatuaren espainiar hizkuntza ofizialean aurkeztuko da, gutxienez, eta fitxa teknikoa, prospektua eta etiketatua egingo dira harekin.

Fitxa teknikoaren, prospektuaren eta etiketatuaren testuak eta gainerako ezaugarriak sendagaien baimenaren parte dira eta Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu beharko ditu aurretik. Haien aldaketek ere aurretiko baimena edo jakinarazpena beharko dute, dagokionaren arabera.

2. Fitxa teknikoak edo produktuaren ezaugarrien laburpenak sendagairako baimendutako erabilera-baldintzak islatuko ditu eta osasun-profesionalentzat funtsezkoa den informazio zientifikoa laburbilduko du. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak onartuko du fitxa teknikoa, zeinean nahiko datu jasoko baitira sendagaia eta haren tituluduna identifikatzeari buruz, bai eta sendagaiari baimendu zaizkion indikazio terapeutikoak ere, haren baimena abalatzten duten azterketen arabera. Fitxa teknikoari sendagaiaren prezioaren informazio eguneratua itsatsiko zaio, nahitaez, eta, ahal denean, baita tratamenduaren kostuaren baliospena ere.

Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako hauen esku jarriko du fitxa teknikoa: autonomia-erkidegoen osasun-zerbitzuen esku, elkargo edo erakunde profesionalen esku, lanean diharduten mediku, odontologo eta farmazialarien esku eta, hala badagokio, lanean diharduten albaitarien esku. Baimenaren tituluduna behartuta egongo da fitxa tekniko eguneratua osasun-administrazioen eta profesionalen esku jartzera, haien sustapen- eta informazio-jarduera guztietan, erregelamenduz ezarritako moduan.

3. Prospektua fitxa teknikoaren edukiaren arabera egingo da eta pazienteei nahiko informazio emango die printzipio aktiboaren izendapenari buruz, sendagaiaren eta haren tituludunaren identifikazioari buruz, hura administratzeko, erabiltzeko eta kontserbatzeko argibideei buruz, bai eta ondorio txarrei, interakzioei, kontraindikazioei —ibilgailu motordunak gidatzeko efektuak, bereziki— eta erregelamendu bidez zehazten diren beste datuei buruz ere, haren erabilera ahal den zuzenena izan dadin eta preskribatutako tratamenduari estu jarrai dakion; eta, horretaz gainera, intoxikazio-kasuetan hartu beharreko neurrien berri ere emango du. Prospektua irakurgarria eta argia izan beharko du, pazienteak ulertuko duela segurtatuko du eta izaera teknikoko terminoak ahal den gehiena murriztuko ditu.

4. Etiketatuan, sendagaiaren datuak jasoko dira: printzipio aktiboaren izendapena, baimenaren tituludunarena, administratzeko era, zer kantitatea

ción, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre de medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

## **Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión

daukan, fabrikazio-lotearen zenbakia, iraungitze-data, kontserbatzeko arreta-neurriak, dispentsatzeko baldintzak, eta erregelamendu bidez zehazten diren gainerako datuak. Bilgarri bakoitzean, Sendagaiaren Kode Nazionalaren datuak agertuko dira kodeturik, lotea eta unitatea, baliabide mekaniko, elektronikoa eta informatikoen bitartez haren banakako identifikazioa ahalbidetzeko, erregelamendu bidez zehazten den moduan. Bilgarrian espazio zuri bat utzi beharko da, farmazialariak betetzeko, non hark posologia, tratamenduaren iraunaldia eta harraldien maiztasuna deskribatu ahal izango baititu. Sendagai bat dispentsatzean, farmazia-bulegoek hartze-agiri bat eman beharko dute, non jasoko baitira sendagaiaren izena, haren publikoarentzako salmenta-prezioa eta pazienteak ordaindutakoa. Sendagai bati buruz 78. artikuluan aurreikusitako publizitatea egiten denean, haren hartze-agirian, gainera, zer deskontu egin den jasoko da, halakorik egin bada.

5. Itsuek edo ikus-ezgaitasuna duten pertsonen informazioa iristeko modua izango dutela bermatzeko, sendagaia zuzen identifikatzeko behar diren datuek braille alfabetoan agertu beharko dute sendagaien ontziki guztietan. Baimenaren tituludunak, eraginpeko pazienteen elkarrekin eskatu ondoren, bermatuko du prospektua eskuragarri egongo dela itsuentzat edo ikusmen partziala duten pertsonentzat egokiak diren formatuetan.

6. Sendagaiak istripuen arrazoizko prebentzioa bermatzeko moduan egin eta aurkeztuko dira, hurrei eta ezgaitasunak dituzten pertsonen dagokienez, bereziki. Ontzikiek, hala badagokio, prezinturen bat eramango dute, sendagaiak laborategian ontzikiratutako produktuaren osakerari, kalitateari eta kantidadeari eusten diela erabiltzaileari bermatzeko. Era berean, bilgarriek Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako sinboloa agertuko dute, sendagaien uzkinak biltzeko sistemaren aplikazioa eta garapena errazteko eta ingurunearen babesa mesedetzeko.

## **16. artikulua. Baimentzeko prozedura eta baimenari buruzko aldaketak: betekizunak eta gardentasun-bermeak**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eskatzaileari galda diezaiokoe dokumentazioa, azterketak, datuak edo informazio osagarriak aurkez ditzan. Erkidego-araudia, Lege hau garatzen duen araudi espezifikoak eta, halakorik ezean, administrazio-prozedura erkidea arautzen duena izango dira aplikatzekoak.

2. Sendagaiak ebaluatzeko prozeduran, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aholkularitzarako batzordeak edo organoak izango ditu,

de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y Consumo relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

#### **Artículo 17. Expediente de autorización**

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

mundu zientifiko zein profesionalaren aditu kualifikatuen partaidetzarekin, dagozkion txostenak egin ditzaten.

3. Baimentzeko prozeduran, sendagaia, haren lehengaiak, tarteko produktuak eta beste osagaiak aztertu ahal izango dira Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren kontrol-laborategi ofizialetan, eta hark lankidetzaz eskatu ahalko dio Agentziak berak horretarako akreditatutako beste laborategi nazional bati, europar erkidegoko kontrolpeko laborategi ofizial bati edo hirugarren herrialde bateko bati.

4. Bere jardueren gardentasuna bermatzeko, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak irispide publikoa segurtatuko du sendagaien baime-nari buruz hartzen dituen erabakiei dagokienez, bere aldatze, geldieran uzte eta errebotatzei dagokienez, irmoak direnean, bai eta produktuaren ezaugarrien laburpenari dagokionez ere. Irispide publikokoa izango da, era berean, ebaluazio arrazoituaren txostena, izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren. Konfidentziasuna ez da oztopo izango Osasun eta Kontsumo Ministerioaren aholkularitza tekniko eta zientifikoaren kide anitzeko organoek sendagaien baimentzeari eta haien aldatze, geldieran uzte eta errebotatzei buruz hartzen dituzten erabakiak argitaratzeko.

## 17. artikulua. Baimentzeko espedientea

1. Sendagai bat baimentzeko espedientean, dokumentazio guztia jasoko da administrazio-informazioari buruz, adituen laburpenei buruz, printzipio aktibo kimiko zein biologikoak dauzkaten sendagaien informazio kimiko, farmazeutiko eta biologikoari buruz, farmazia-proba aurrekliniko eta klinikoan emaitzei buruz eta erregelamenduz zehazten den beste edozeini buruz. Baimen baten eskatzailea edo tituluduna aurkeztu diren agirien eta datuen zehaztasunaren erantzule izango da.

2. Sendagaiak baimentzeko eskabidean, haien osaera kualitatibo eta kuantitatibo zehatz osoa jasoko da, identifikazio-datuen artean, eta, printzipio aktiboak ez ezik, eszipiente eta disolbatzaile guztiak ere agertuko dira, nahiz eta azken horiek fabrikazio-prozesuan desagertu.

Era berean, eskabidean, sendagaia biltegiatzean, pazienteei administrazioan eta hondakin-produktuak ezabatzean hartu beharreko arreta- eta segurtasun-neurriei buruzko indikazioak jasoko dira, eta, haiekin batera, baita sendagaiak ingurunean sorraraz lezakeen edozein arriskuri buruzko ohartarazpena ere.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.



Eskabidean egiaztatuko da eskatzaileak baduela farmakozaintzaz ardura-tzen den pertsona kualifikatu bat, bai eta, kontrako erreakzio bat gertatu dela edo gerta daitekeela susmatuz gero, haren berri emateko behar den azpiegitura ere.

3. Eskatzailea ez da behartuta egongo ezarritako saiakuntza aurrekliniko eta klinikoaren emaitzak aurkeztera, baldin eta froga badezake sendagaia erreferentziako sendagai baten generikoa dela, erreferentziako sendagai hori Europar Batasunaren edozein estatu kidetan edo Europar Batasunak baimenduta dagoenean gutxienez zortzi urte lehenagotik, baita Espainian baimenduta ez badago ere. Horrek, ordea, ez dio eragozpenik ekarriko jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubideari.

4. Sendagai biologiko batek, erreferentziako produktu biologiko baten parekoa izanik, sendagai generikoaren definizioaren baldintzak betetzen ez baiditu, bereziki, sendagai biologikoaren eta erreferentziako sendagai biologikoaren lehengaien artean edo haien fabrikazio prozesuen artean ezberdintasunak daudelako, baldintza horiei dagozkien saiakuntza aurrekliniko zein kliniko egokien emaitzak eta erregelamendu bidez ezarritako bestelako betekizunak aurkeztu beharko dira.

5. Eskatzaileak saiakuntza klinikoaren eta azterketa aurreklinikoaren emaitzak ordezkatu ahal izango ditu dokumentazio bibliografiko-zientifiko egoki baten bidez, baldin eta froga badezake sendagaiaren printzipio aktiboek gutxienez hamar urtean ondo ezarritako erabilera medikoa izan dutela Europar Batasunaren barruan eta eraginkortasun aitortua eta segurtasun maila onargarria azaltzen dituztela.

6. Sendagai batek printzipio aktiboetan daukan osaera kualitatibo eta kuantitatiboa eta daukan farmazia-forma eta jada baimenduta eta inskribatuta dagoen beste batenak berdinak badira, eskatzaileak sendagai baimenduaren espedientean jasotako dokumentazio farmazeutiko, aurrekliniko eta klinikoa erabili ahal izango ditu, tituludunaren adostasuna eskuratuz gero.

7. Sendagai baten printzipio aktiboak, baimena duen beste sendagai baten osaeran agertu arren, xede terapeutikoz oraindik elkarrekin nahastu ez badira, konbinaziori dagozkion saiakuntza kliniko eta azterketa aurrekliniko berrien emaitzak aurkeztu beharko dira, banakako printzipio aktibo bakoitzari dago-kion dokumentazioa aurkeztu beharrik gabe.

8. Sendagai bat baimendutakoan, hari buruz eskatzen den edozein aldaketak erregelamendu bidez ezartzen diren dokumentu-betekizunak bete beharko ditu.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

### **Artículo 18. Exclusividad de datos**

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un período no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

### **Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos**

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

9. Sendagai baten baimenaren tituludunak baimena lortzeko aurkeztutako espedientea eguneratuta eduki beharko du, eta zientziaren aurrerabideek eta zuzen fabrikatu eta kontrolatzeko arauak eskatzen dituzten datu, txosten edo aldaketa teknologiko guztiak gehitu beharko dizkio. Era berean, indarrean dagoen legeriak ezarritako aldiaren behingo segurtasun-txostenak aurkeztu beharko ditu, espedientea segurtasun-arloan eguneratuta egon dadin.

10. Eskumena duten administrazio publikoek edozein unetan eskatu ahal izango diote farmazia-laborategiari kalitate-kontrolak eta indarrean dagoen araudian ezarritako beste guztiak egin dituela justifikatzeko.

## **18. artikulua. Datu-esklusibotasuna**

1. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubidea eragotzi gabe, 17.3 artikuluan xedatutakoaren arabera baimendutako sendagai generikoak ezin merkaturatuko dira erreferentziatzeko sendagaiaren hasierako baimenetik hamar urte igaro arte.

Datu-esklusibotasuneko hamar urteko aldi hori hamaika urtera luzatuko da, gehienez ere, baldin eta, hamar urteko aldiaren lehenengo zortzietan, erreferentziatzeko sendagaiaren baimenaren tituludunak baimena lortzen badu indikazio terapeutiko berri baterako edo batzuetarako eta, baimendu aurretiko haien ebaluazio zientifikoan, ebazten bada indikazio horiek onura kliniko nabarmena ekarriko dutela une horretan dauden terapiekin alderaturik.

2. Saiakuntza kliniko edo azterketa aurrekliniko esanguratsuetan oinarrituz indikazio berri bat baimentzen bada ondo finkatutako mediku-erabilerako substantzia baterako, urtebeteko datu-esklusibotasuneko aldi ez-metagarria emango da.

3. Saiakuntza kliniko edo azterketa aurrekliniko esanguratsuetan oinarrituz mediku-preskripzioari lotutako sendagai baten baimena mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagai batenarekin aldatzen bada edo alderantziz, urtebeteko datu-esklusibotasuneko aldi bat emango zaio.

## **19. artikulua. Sendagaiak preskribatzeko eta dispentsatzeko baldintzak**

1. Sendagaiaren baimenean, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak haren preskripzio-baldintzak zehaztuko ditu, kategoria hauetako batean sailkatuz, dagokionaren arabera:

- a) Mediku-preskripzioari lotutako sendagaia.
- b) Mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagaia.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.

b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.

c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospi-

2. Honako kasu hauetakoren batean dauden sendagaiak mediku-preskripzioari lotuta egongo dira, edonola ere:

a) Mediku-kontrolik gabe erabiliz gero, zuzeneko zein zeharkako arriskua eragin badezakete, baita normal erabilia ere.

b) Maiz eta oso ugari erabiltzen badira erabilera-egoera anormaletan eta horrek osasunerako arriskua ekar badezake, zuzenean zein zeharka.

c) Haien substantzien kontrako erreakzioak edota jarduerak edo substantzia horietan oinarrituz egindako prestakinenak zehatzago ikertu behar direnean.

d) Bide parenteralez administratzen badira, ohiz kanpoko kasuetan izan ezik, mediku-preskripzioz.

3. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako azpikategoria hauek ezarri ahal izango ditu mediku-preskripzioz baino dispentsatu ezin diren sendagaietan:

a) Mediku-preskripzio berriztagarriaz edo ez-berriztagarriaz dispentsatzen diren sendagaiak.

b) Mediku-preskripzio bereziari lotutako sendagaiak.

c) Mugatutako mediku-preskripzioz preskribatzen diren sendagaiak, zenbait ingurunetan erabiltzeko erreserbatuak.

Haiek aplikatzeko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagai gisa kalifika ditzake diagnostiko zehatzik behar ez duten prozesu edo egoeretara xedatzen direnak, haien ebaluazio toxikologiko zein klinikoari eta haien erabilpen eta administrazio-erari buruzko datuek mediku-preskripziorik eskatzen ez badute. Sendagai horiek osasunaren autozaintzarako erabili ahal izango dira, farmazialari batek farmazia-bulegoan dispentsaturik, zeinak aholkatu eta erakutsiko baitu zein den haien erabilera zuzena.

5. Mediku-preskripziorik behar ez duten sendagaien prospektuek eta etiketatuek haien izaerari buruzko oharra agertuko dituzte eta bereziki erakutsiko dute nola ez diren erabili behar.

6. Osasun eta Kontsumo Ministerioak mediku-errezeten eta ospitale-preskripzioen gutxieneko betekizunak, ezaugarriak eta baliozkotasun-epaia ezarriko

talarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8. Mediante resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.

9. En orden a asegurar el uso racional de los medicamentos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente realizará una revisión, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados en el plazo de un año, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## **Artículo 20. Denegación de la autorización**

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

ditu, bai eta zer betekizun bereziak bete behar diren substantzia psikoaktibozko sendagaiak, beren izaerarengatik hala behar dutenak edo tratamendu berezietan erabiltzen ari direnak preskribatzeko eta dispentsatzeko.

7. Ezarritako preskripzio-baldintzei lotuz dispentsatuko dira sendagaiak.

8. Ebazpen bidez, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak unitate jakinak dispentsatzeko baimena eman dezake sei hileko epean, zehazten diren sendagai edota patologia taldeetarako, dispentsatutako unitateak tratamenduaren iraunaldira doitzeko. Baimendu eta inskribatutako sendagai baten ontziki bat zatikatuz dispentsatu ahal izango dira unitate horiek, eta haien lehenengo egokitzapenaren osotasuna errespetatuko da, salbu eta, Agentziak baimendutako proiektu edo programen esparruan, haren berregokitzapen protokolizatua egitea egoki bada, sendagaia kontserbatzeko baldintzak eta pazientearentzako informazioa bermatuz.

Zenbaki honetan aurreikusitako kasuetarako, Osasun eta Gizarte Politikaren Ministerioak publikoarentzako salmenta-prezioa kalkulatzeko sistema eta dagozkion merkaturatze-tarteak ezarriko ditu.

9. Sendagaien arrazoizko erabilera segurtatzeari dagokionez, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak behar diren neurri guztiak hartuko ditu baimendutako sendagai berrien ontziki guztien edukia praktika klinikoaren tratamenduen iraunaldira egokitzeko. Era berean, jada baimenduta dauden sendagaiak berraztertuko ditu, ondorio horietarako, urtebeteko epean, eta sei hilabetean behin horren berri emango dio Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluari.

## **20. artikulua. Baimena ukatzea**

Sendagai baten baimena uka daiteke honako arrazoi hauengatik:

- a) Onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean.
- b) Eraginkortasun terapeutikoa aski justifikatuta ez dagoenean.
- c) Sendagaiak aitortu den osaera kualitatibo eta kuantitatiboa ez dituenean edo kalitate egokia ez duenean.
- d) Baimenaren eskabidearen dokumentazioan jasotako datu eta informazioak oker daudenean edo arlo horretan aplikatzen den araudia betetzen ez duenean.

## **Artículo 21. Validez de la autorización**

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.
2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.
3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.
4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

## **Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización**

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:
  - a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.
  - b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
  - c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.
  - d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
  - e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.



## 21. artikulua. Baimenaren baliozkotasuna

1. Sendagaien baimenak bost urteko iraunaldia izango du.

2. Baimena bost urte igarotzean berritu ahal izango da, onura-arrisku erlazioa berriz ebaluatu ondoren. Baimenaren berritzea mugagabea izango da, salbu eta farmakozaintzaren arrazoiek sendagaia beste berritze-prozedura baten mende jartzea justifikatzen badute.

3. Baimen baten tituludunak berariaz jakinaraziko dio Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari baimendu eta inskribatutako sendagai bat merkatuan lehen aldiz jartzen dela eta urtean behin merkaturatze-deklarazio bat egingo du erregelamendu bidez ezartzen den moduan.

4. Sendagai baten baimena iraungi dela ulertuko da, baldin eta, hiru urteko epean, tituludunak hura benetan merkaturatzen ez badu edo, baimendu, inskribatu eta merkaturatu ondoren, merkatuan benetan aurkitzen ez bada hiru urtean segidan. Aurrekoa ez da aplikatzekoa izango, osasun-arrazoiak edo osasun-intereseko arrazoiak tartean daudenean; kasu horretan, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimenaren baliozkotasunari eutsiko dio eta produktua benetan merkatura dezaten galdatu ahal izango du.

## 22. artikulua. Baimena geldieran uztea eta errebokatzea

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena geldieran utziko du aldi baterako edo errebokatuko du behin-betiko, honako kasu hauetan:

a) Sendagaiak ez duenean baimendutako osaera kuantitatibo edo kualitatiboa, edo kalitate-bermeak betetzen ez direnean, edo Lege honetan eskatutako kalitate-kontrolak egiten ez direnean.

b) Sendagaiaren onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean, segurtasun-edota eraginkortasun-datueta oinarrituz.

c) Sendagaia terapeutikoki eraginkorra ez denean.

d) Baimenaren eskabidearen dokumentazioan jasotako datu eta informazioak oker daudenean edo arlo horretan aplikatzen den araudia betetzen ez dutenean.

e) Beste edozein arrazoiengatik arriskuren bat ekar dezakeenean pertsonen edo animalien osasun edo segurtasunerako.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados, y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta Ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

### **Artículo 23. Modificaciones de la autorización por razones de interés general**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### **Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales**

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la au-

f) Europako Sendagaien Agentziak hala erabakitzen duen beste edozein kasutan.

g) Merkaturatze-baimenerako baldintzetan ezarritako betekizunak farmakozaintzaren arloan betetzen ez direnean.

2. Era berean, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, baimenaren tituludunaren eskariz, sendagai baten baimena geldieran utz dezake aldi baterako edo behin-betiko erreboka, proportziodun motibo teknologiko, zientifiko edo beste edozeinengatik justifikatu ondoren, baldin eta erabakiak hutsune terapeutikorik eragiten ez badu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan eta talka egiten ez badu Lege honek sendagaiak prestazio horretan sartzeko ezarritako irizpideekin.

### **23. artikulua. Baimena aldatzea interes orokorreko arrazoiengatik**

Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, modu justifikatuan eta merkaturatzeko baimenaren tituludunari jakinarazita, sendagaien baimena aldatu ahal izango du, interes publikoak, osasunaren defentsak edo pertsonen segurtasunak hala eskatzen badute. Hori, ordea, ez da eragozpena izango merkaturatze-baimenaren tituludunak bere produktuen informazioa eguneratuta dagoela ziurtatzeko bete behar duen eginbiderako. Eguneratze horretan, zientziaren azken ezagutzak hartuko dira kontuan, sendagaiei buruzko Web atari europarrean eta Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren Web atarian argitaratutako ebaluazioen emaitzak eta gomendioak barne.

### **24. artikulua. Sendagaiak egoera espezifikoa erabilgarri edukitzeko bermeak eta baimen bereziak**

1. Ohiz kanpoko inguruabarretan, Sendagai eta Osasun-Produktuen Espainiako Agentziak baimen bat ematen duenean, baldintza batzuk betetzeko eginbidea jarri diezaiokie eskatzaileari, eta urtero berraztertu. Baldintza horiek erreferentzia egingo diete, bereziki, sendagaiaren segurantzari, haren erabilera-ekin lotutako edozein gorabeheraren berri agintari eskudunei eman beharri eta hartu beharreko neurriei. Baimen horiek emateko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

2. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, ofizios edo autonomia-erkidego interesdunen eskariz, behar bezala motibatutako osasun-arrazoi objektiboengatik, erreserba bereziak egitearekin lotu ahal izango ditu bai

torización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para

sendagaien baimena, bai haiek preskribatzeko eta dispentsatzeko baldintza orokorrak, beren izaerak edo ezaugarriek hala eskatzen dutenean.

3. Paziente jakinen egoera klinikoan tratamenduen premia bereziak erabilerarik gisa arta daitezke; eta erregelamendu bidez arautuko da saiakuntza kliniko baten barruan ez dauden pazienteei horrelakoetan nola preskribatu eta nola aplikatu behar zaizkien baimendu gabeko sendagaiak, guztiz errespetaturik indarrean dagoen legeriak pazientearen autonomiaren gaian eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbeharren gaian ezarritakoa.

Sendagai baimenduak baimendutako baldintzez bestelakoetan erabili behar direnean, Osasun eta Kontsumo ministroak haiek preskribatzeko baldintzak ezarriko ditu. Salbuespeneko kasua izango da, edonola ere.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Espainian baimendu gabeko sendagaien inportazioa baimendu ahal izango du, beste estatu batzuetan legez merkaturatzen badira, inportazio hori ezinbestekoa gertatzen denean patologia jakinak prebenitu, diagnostikatu edo tratatzeko, Espainian indikazio zehatz horretarako baimendutako alternatiba egokirik ez dagoelako edo hornikuntza gabe gelditu izanak justifikatzen duelako.

5. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aldi baterako baimena eman ahalko du baimendu gabeko sendagaiak banatzeko, kalteak eragiteko moduko agente patogeno zein kimiko, toxina edo erradiazio nuklear baten ustezko edo egiaztatutako hedapen bati erantzun gisa. Horrelako egoeretan, agintari eskudunek gomendatu edo inposatu badute baimendu gabeko sendagaiak erabil daitezzen edo baimendu gabeko indikazioen arabera har daitezzen, baimenaren tituludunak eta prozesuan esku hartzen duten beste profesionalak salbuetsita egongo dira sendagaiaren erabileraren ondorio guztiengatik sortutako erantzukizun zibil zein administratibotik, produktu akastunek eragindako kalteengatik sortutakotik izan ezik.

6. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak doako laginak egin eta banatzea baimenduko du, salbuespen moduan, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan. Edonola ere, ez da doako laginik baimenduko, baldin eta sendagaiak mendekotasuna sortzeko moduko substantzia psikoaktiboak nahiz Sendagai eta Osasun Produktu Espainiako Agentziak zehaztutakoak badituzte.

7. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimen modu bereziak ezarri ahal izango ditu haren berariazko ebazpen baten bidez eskakizun bereziei erantzuteko beharrezkotzat jotzen diren sendagietarako, betiere

atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

### CAPÍTULO III

#### De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

##### Artículo 25. Autorización y registro

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea, conforme al Reglamento (CE) núm. 726/2004/CE.

paziente banako baten erabilerarako xedatzen badira fakultatibo akreditatu baten preskripziopean eta zuzeneko erantzukizunpean.

### III. KAPITULUA

#### Industrialki egindako albaitaritza-erabilerarako sendagaiak eskatzen zaizkien bermeak eta haiek preskribatu eta dispentsatzeko baldintzak

##### 25. artikulua. Baimena eta erregistroa

1. Industrialki egindako sendagaiak ezin dira merkaturatu, aurrez Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu gabe eta Sendagaien Erregistroan inskribatu gabe, edo baimena eskuratu ez bada europar arauetan xedatutakoarekin bat etorritik, haietan ezartzen baitira giza erabilerarako eta albaitaritza-erabilerarako sendagaiak baimendu eta kontrolatzeko erkidego-prozedurak, Europako Sendagai Agentziak araututakoaren arabera. Artikulu honetan eta, oro har, kapitulu honetan ezarritakoaren ondorioetarako, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministeriotik etorritako irizpideekin bat eta animalien osasunari buruzko araudiaren arabera jokatu du.

2. Aurreko zenbakiaren arabera albaitaritza-sendagai batek baimena lortu duenean, dosifikazioan, farmazia-forman, administrazio-eran eta aurkezpen gehigarrietan egiten zaizkion aldaketek edo gehiketek, bai eta baimen-espedientearen egiten zaion beste edozeinek ere, baimena beharko dute, edo jakinarazi beharko dira, industrialki fabrikatutako albaitaritza-sendagaiak baimentzeko eta erregistratzeko prozedura eta haien farmakozaintza arautzen dituen araudiak xedatutakoaren arabera. Aldaketa horiek guztiak merkaturatze-baimen globalaren barrukoak direla joko da, datu-esklusibotasunaren aldiak aplikatzeko, bereziki.

3. Albaitaritza-sendagaien baimenen edozein aldaketa, eskualdaketa eta azkentze Sendagaien Erregistroan jaso beharko da, eta, ondorio horietarako, izaera eratzailea izango du, inskripzioaren irudira.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Europako Batzardeak 726/2004/EE zenbakiko (EE) Erregelamenduaren arabera emandako baimenak jasoko ditu ofizioz Sendagaien Erregistroan.

## **Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros, que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

## **Artículo 27. Garantías de calidad**

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias



## 26. artikulua. Sendagaiak baimentzeko eskatzen diren bermeak

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak albaitaritza-sendagai bat baimenduko du, honako baldintza hauek betetzen baditu:

- a) Ezartzen diren gutxieneko kalitate-betekizunak erdiestea.
- b) Segurua izatea.
- c) Eraginkorra izatea haren eskaintzan ageri diren indikazio terapeutikoei dagokienez.
- d) Behar bezala identifikatuta egotea.
- e) Informazio zehatza ematea.

2. Ebaluatzean, sendagaiaren ondorio terapeutiko positiboak neurtuko dira sendagaiak animalia- osasunerako edo osasun publikorako duen eraginkortasun, segurtasun eta kalitatearekin lotutako edozein arriskuari dagokionez, onura-arrisku erlazio gisa ulerturik. Ebaluazio hori premia espezifikotara egokituko da erregelamendu bidez, sendagaiak terrarioko animalientzat, etxeko txorientzat, arrainontziko arrainentzat, karraskari txikientzat eta albaitaritza-preskripziorik behar ez duten bestelakoentzat direnean.

3. Artikulu honetan ezarritakoa sendagaiaren baimenean egiten diren aldaketek ere aplikatuko zaie.

## 27. artikulua. Kalitate-bermeak

1. Sendagai guztiek beren osaera kualitatibo eta kuantitatiboa erabat zehaztuta izan beharko dituzte. Aurrekoaren orde, substantziaren batean, biologikoetan adibidez, hori egin ezin bada, haren prestatze-prozedurek berregiteko modukoak izan behar dute.

2. Osasun eta Kontsumo Ministerioak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioarekin koordinaturik, ezarriko du zer kontrol mota diren eskatzeak merkaturatze-baimenaren tituluduna den laborategiari eta fabrikatzaileari, lehengaien, tarteko produktuen, fabrikazio-prozesuaren eta amaierako produktuaren kalitatea bermatzeko, baimentze- eta erregistratze-ondorioetarako; eta kontrol horiei eutsiko zaie, sendagaiaren produkzioak zein merkaturatzeak dirauten bitartean. Kalitatea kontrolatzeko prozedurak aldatuko dira, teknikak aurrera egin ahala.

3. Osasun-administrazio eskudunek kalitatezko kontrolak egingo dizkiete aldian behin merkaturan dauden sendagaiak, lehengaiak eta tarteko pro-

primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

## **Artículo 28. Garantías de seguridad**

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos de uso veterinario serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

duktuei, bai eta biltegitratze-materialei eta kontserbatu, garraiatu eta saltzeko baldintzei ere.

## 28. artikulua. Segurtasun-bermeak

1. Sendagaiei eta haiek osatzen dituzten senda-substantziei eta eszipienteei azterketa toxikologiko eta klinikoak egingo zaizkie, normal erabilita seguruak direla bermatzeko, tratamenduari aurreikusten zaion iraunaldiarekin erlazionaturik.

2. Azterketen barruan sartuko dira: toxikotasun akutu eta kronikozko saiakuntzak, teratogenia-, enbrioitoxikotasun- eta emankortasun-saiakuntzak, mutagenesi-saiakuntzak, eta, hala badagokio, kartzinogenesi-saiakuntzak eta, oro har, sendagai batek normal erabilia eta tratamenduaren iraunaldiaren arabera nolako segurtasuna eta tolerantzia duen zuzen ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren bestelakoak. Edonola ere, zientzia-helbururako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da.

3. Albaitaritza-erabilerako sendagaiei azterketak eta saiakuntza osagarriak egingo zaizkie, seguruak direla bermatzeko, eta honako puntu hauek kontuan hartuko dira, haiek egitean:

a) Giza kontsumorako elikagai-ekoizle diren animaliei ematen zaienean, jakin beharra dago zenbateko itxaronaldia egitea egokia den, sendagaien uzkinetatik eta metabolitoetatik eratorritako pertsonentzako arriskuak ezabatu arte.

b) Ibiltzen dituzten pertsonengan nolako eragina duten, batez ere pentsuekin nahasteko diren produktuen kasuan.

c) Ingurunearen gainean zer eragina duten, hondakin-produktuen bidez hondar-akzio bat sorraraz dezaketenean.

d) Produktu biologikoak eta bereziki txertoak direnean, ondorio epizootikoak.

4. Bakoitzaren erantzukizuna eskatzeko eragozpena izan gabe, agintari eta osasun-profesional guztiak, bai eta farmazia-laboretegiak eta handizkako biltegiak ere, behartuta daude arduraz elkarlanean aritzera produktuaren segurtasunaren berri jakinarazteko. Era berean, osasun-profesionalak, farmazia-laboretegiak eta handizkako biltegiak behartuta daude osasun-agintariei anomaliak jakinaraztera, halakoan berri izanez gero, titulu honetako VI. kapituluan ezarritakoarekin bat etorritik.

## **Artículo 29. Garantías de eficacia**

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados, mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca, e incluir, asimismo uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

## **Artículo 30. Garantías de identificación**

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (DOE) conforme a lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca, o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos de uso veterinario de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

## **Artículo 31. Garantías de información**

1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su em-

## 29. artikulua. Eraginkortasun-bermeak

1. Albaitaritza-sendagaien eraginkortasuna sendagaien xede diren espezie-tako bakoitzarentzat eta indikazioetako bakoitzarentzat modu egokian ezarri beharko da, aurrez saiakuntza kliniko eta azterketa aurreklinikoak eginez pertsona aski kualifikatuen kontrolpean.

2. Azterketa horiek substantziarako eskatutako dosi ezberdinen efektuak berregin beharko dituzte, erregelamendu bidez ezarritako moduan, eta, era berean, kontrol talde bat edo gehiago barne hartuko dituzte, erreferentziazko produktu batekin tratatuta edo ez.

## 30. artikulua. Identifikazio-bermeak

1. Albaitaritza-erabilerako printzipio aktibo bakoitzak dagokion espainiar izendapen ofiziala (EIO) erabiliko du, Lege honen 14. artikuluan ezarritakoarekin bat.

2. Albaitaritza-sendagai bat marka batekin deitu ahal izango da, edo printzipio aktiboaren espainiar izendapen ofizial batekin eta, halakorik ezean, nazioarteko izendapen erkidearekin edo, bestela, hori ere ez badago, substantzia horren ohiko izendapen arruntarekin edo zientifikoarekin. Erregelamendu bidez arautu ahal izango da zein kasutan izenda daitekeen sendagai generiko bat merkataritza-izen batekin edo marka batekin. Sendagaiaren izendapena, marka bat edo merkataritza-izen bat denean, ezin da izan printzipio aktibo baten espainiar izendapen ofizial batekin edo nazioarteko izendapen erkide batekin nahasteko modukoa, eta ezin du inor nahasarazi sendagaiaren dohain terapeutikoei edo izaerari buruz.

3. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak albaitaritza-erabilerako Sendagai Kode Nazional bat ezarriko du, aplikazio orokorrekoa, haiek berehala identifikatzen laguntzeko, eta, era berean, eskatu ahal izango du haren zenbakiak edo gakoak albaitaritza-sendagaien ontzikian, etiketatuan eta bilgarrarian ager daitezen.

## 31. artikulua. Informazio-bermeak

1. Nekazaritza, Elikadura eta Ingurune Ministerioak eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak informazio-bermeei buruzko alderdiak arautuko dituzte: ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta non agertu behar den. Edonola ere, sendagaiari buruzko informazio hori egiteko, haren tituludunak nahiko informazio idatzia emango du haren identifikazioari, indikazioei eta erabiltzean bete beharreko arreta-neurriei buruz. Informazio hori Estatua-

pleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

ren espainiar hizkuntza ofizialean aurkeztuko da, gutxienez, eta fitxa teknikoa, prospektua eta etiketatua egingo dira harekin.

Fitxa teknikoaren, prospektuaren eta etiketatuaren testuak eta gainerako ezaugarriak albaitaritzaren baimenaren parte dira eta Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu beharko ditu aurretik. Aldaketek ere aurretiko baimena edo jakinarazpena beharko dute, dagokionaren arabera.

2. Fitxa teknikoan, dagokion albaitaritzaren buruzko funtsezko informazio zientifikoa laburtuko da. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak onartuko du fitxa tekniko hori, non nahiko datu jasoko baitira sendagaia eta haren tituluduna identifikatzeari buruz, bai eta jardute terapeutiko eta atentzio farmazeutiko egoki baterako behar den informazioa ere, haren baimena abalatzaren azterketen arabera.

Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako hauen esku jarriko du fitxa teknikoa: autonomia-erkidegoen esku, elkargo edo erakunde profesionalen esku eta lanean diharduten albaitari eta farmazialarien esku. Baimenaren tituluduna behartuta egongo da fitxa tekniko eguneratua profesionalen esku jartzera, haien sustapen- eta informazio-jarduera guztietan, erregelamenduz ezarritako moduan eta hala egiteko eskatzen zaionean.

3. Prospektuak nahiko informazio emango du albaitaritzaren eta haren tituludunaren identifikazioari buruz, hura administratzeko, erabiltzeko eta kontratatzeko argibideei buruz, bai eta ondorio txarrei, interakzioei, kontraindikazioei, itxaronaldiari, hala badagokio, eta erregelamendu bidez zehazten diren beste datuei buruz ere, haren erabilera ahal den zuzenena izan dadin eta preskribatutako tratamenduari estu jarrai dakion; eta, horretaz gainera, intoxikazio-kasuetan hartu beharreko neurrien berri ere emango du. Era berean, prospektuak ez du izaera teknikoko terminorik izan behar, erraz irakurri eta ulertuko dela segurtatzeko.

4. Ontzikian eta bilgarrian, honako hauek jasoko dira: albaitaritzaren datuak, baimenaren tituludunarenak, administratzeko era, zer kantitatea daukan, fabrikazio-lotearen zenbakia, iraungitze-data, kontratatzeko arreta-neurriak, dispensatzeko baldintzak, itxaronaldia, hala badagokio, eta erregelamendu bidez zehazten diren gainerakoak.

Sendagai bat dispensatzean, farmazia-bulegoek, baimendutako xehekako merkataritza-establezimenduek eta abeltzaintzako entitate eta elkarten farmazia-zerbitzuek hartze-agiri bat eman beharko dute, non jasoko baitira sendagaiaren izena eta publikoarentzako salmenta-prezioa.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

### **Artículo 32. Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia**

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en su caso de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.



5. Itsuek edo ikus-ezgaitasuna duten pertsonen informaziora iristeko modua izango dutela bermatzeko, erregelamendu bidez beharrezko xedapenak garatuko dira konpainia- animalientzako sendagaien ontzikietan braille alfabetoan inprimaturik ager daitezzen bai sendagaia zuzen identifikatzeko behar diren datuak, bai baimenaren tituludunak, eraginpekoen elkarteek eskatu ondoren, bermatzen duela prospektua eskuragarri egongo dela itsuentzat edo ikusmen partziala duten pertsonentzat egokiak diren formatuetan.

6. Erregelamendu bidez behar diren betekizunak ezarriko dira erabili gabeko albaitaritza-sendagaiak edo iraungita daudenak biltzeko sistema baten aplikazioa eta garapena errazteko.

### **32. artikulua. Baimentzeko prozedura eta baimenari buruzko aldaketak: betekizunak eta gardentasun-bermeak**

1. Lege honetan xedatutakoaren arabera, gobernuak baimena lortzeko eta Sendagaien Erregistroan inskribatzeko prozedura arautuko du, Europar Batasunak erkidego-harmonizazioaren arabera ezartzen dituen izapide eta epeekin bat etorritz. Era berean, hasierako baimenean egiten diren aldaketa guztiak jakinarazi eta baimentzeko prozedura arautuko du, erkidego-araudiarekin bat etorritz.

2. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eskatzaileari galda diezaioke dokumentazioa, azterketak, datuak edo informazio osagarriak aurkez ditzan. Lege hau garatzen duen araudi espezifikoa eta, halakorik ezean, administrazio-prozedura erkidea arautzen duena izango dira aplikatze-koak.

3. Albaitaritza-sendagaiak ebaluatzeko prozeduran, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioarekin koordinaturik, aholkularitzarako batzordeak edo organoak izango ditu, autonomia-erkidegoetako eta mundu zientifiko zein profesionalaren aditu kualifikatuen partaidetzarekin, dagozkion txostenak egin ditzaten.

4. Baimentzeko prozeduran, sendagaia, haren lehengaiak, tarteko produktuak eta beste osagaiak aztertu ahal izango dira Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren kontrol-laborategi ofizialetan, edo, hala bada-gokio, Agentziak berak horretarako akreditatutako beste laborategi nazional batean, europar erkidegoko kontrolpeko laborategi ofizial batean edo hirugarren herrialde bateko batean.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

### **Artículo 33. Expediente de autorización**

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. Albaitaritza-sendagaien baimenak, haien aldaketak, geldieran uzteak eta errebokazioak, irmoak direnean, bai eta produktuen ezaugarrien laburpena ere, irispide publikokoak izango dira. Irispide publikokoa izango da, era berean, ebaluazio arrazoituaren txostena, izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren. Aurrekoa eragotzi gabe, albaitaritza-sendagaiak baimentzeko espedienteen edukiak izaera konfidentziala izango du. Hala ere, ikuskariak behar duten informazio guztia izango dute eskuragarri, beren eginkizunak garatzeko.

### 33. artikulua. Baimentzeko espedienteak

1. Albaitaritza-sendagai bat baimentzeko espedientearen, dokumentazio guztia jasoko da administrazio-informazioari buruz, adituen laburpenei buruz, printzipio aktibo kimiko zein biologikoak dauzkaten albaitaritza-sendagaien informazio kimiko, farmazeutiko eta biologikoari buruz, kaltegabetasun-probei eta uzkinen azterketei buruz, saiokuntza aurrekliniko eta klinikoei buruz eta erregelamenduz zehazten den beste edozeini buruz. Baimen baten eskatzaila edo tituluduna aurkeztu diren agirien eta datuen zehaztasunaren erantzule izango da.

2. Albaitaritza-sendagaiak baimentzeko eskabidean, haien osaera kualitatibo eta kuantitatibo zehatz osoa jasoko da, identifikazio-datuen artean, eta, senda-substantziak ez ezik, eszipiente eta disolbatzaile guztiak ere agertuko dira, azken horiek fabrikazio-prozesuan desagertu arren.

3. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubideari eragozpenik ekarri gabe, eskatzailea ez da behartuta egongo kaltegabetasun-proben, uzkinen azterketen eta saiakuntza aurrekliniko eta klinikoen emaitzak aurkeztera, baldin eta froga badezake sendagaia erreferentziazko sendagai baten generikoa dela, erreferentziazko sendagai hori Europar Batasunaren edozein estatu kidean edo Europar Batasunak baimenduta eta inskribatuta dagoenean gutxienez zortzi urte lehenagotik, baita Espainian baimenduta ez badago ere.

4. Albaitaritza-sendagai biologiko batek, erreferentziazko produktu biologiko baten parekoa izanik, sendagai generikoaren definizioaren baldintzak betetzen ez baditu, bereziki, sendagai biologikoaren eta erreferentziazko sendagai biologikoaren lehengaien artean edo haien fabrikazio prozesuen artean ezberdintasunak daudelako, baldintza horiei dagozkien saiakuntza aurrekliniko zein kliniko egokien emaitzak eta erregelamendu bidez ezarritako bestelako betekizunak aurkeztu beharko dira.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme reglamentariamente se establezca.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Comunidades Autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

#### **Artículo 34. Exclusividad de datos**

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento

5. Eskatzaileak kaltegaberasun-proben, uzkinen azterketen eta saiakuntza aurrekliniko eta klinikoen emaitzak ordezkatu ahal izango ditu dokumentazio bibliografiko-zientifiko egoki baten bidez, baldin eta froga badezake albaitaritza-sendagaiaren printzipio aktiboek gutxienez hamar urtean ondo ezarritako albaitaritza-erabilera izan dutela Europar Batasunaren barruan eta eraginkortasun aitortua eta segurtasun maila onargarria azaltzen dituztela.

6. Albaitaritza-sendagai batek printzipio aktiboetan daukan osaera kualitatibo eta kuantitatiboa eta daukan farmazia-forma eta jada baimenduta dagoen beste batenak berdinak badira, eskatzaileak albaitaritza-sendagai baimenduaren espedienteen jasotako dokumentazio farmazeutikoa, kaltegaberasunari eta uzkinen azterketari buruzkoa, aurreklinikoa eta klinikoa erabili ahal izango ditu, tituludunaren adostasuna eskuratuz gero.

7. Albaitaritza-sendagai baten printzipio aktiboak, baimena duen beste albaitaritza-sendagai baten osaeran agertu arren, xede terapeutikoz oraindik elkarrekin nahastu ez badira, konbinaziori dagozkion kaltegaberasun-proben eta uzkin-azterketen emaitzak, behar izanez gero, eta saiakuntza kliniko eta azterketa aurrekliniko berrien emaitzak aurkeztu beharko dira, banakako printzipio aktibo bakoitzari dagozkion dokumentazioa aurkeztu beharrik gabe.

8. Albaitaritza-sendagai bat baimendu ondoren, hari buruz eskatzen den edozein aldaketak behar bezala dokumentatuta egon beharko du, erregelamendu bidez ezartzen denaren arabera.

9. Albaitaritza-sendagai baten baimenaren tituludunak baimena lortzeko aurkeztutako espedientea eguneratuta eduki beharko du, eta zientziaren aurrerabideek eta zuzen fabrikatu eta kontrolatzeko arauak eskatzen dituzten datu, txosten edo aldaketa teknologiko guztiak gehitu beharko dizkio. Era berean, erregelamendu bidez ezarritako aldian behingo segurtasun-txostenak aurkeztu beharko ditu, espedientea segurtasun-arloan eguneratuta egon dadin.

10. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak edo autonomia-erkidegoek edozein unetan eskatu ahal izango diote farmazia-laboregari kalitate-kontrolak eta haren baimen eta erregistroan ezarrita dauden beste guztiak egin dituela justifikatzeko.

#### **34. artikulua. Datu-esklusibotasuna**

1. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubidea eragotzi gabe, 33.3 artikuluan xedatutakoaren arabera baimendutako albaitaritza-sendagai generikoak ezin merkaturatuko dira erreferentziazko sendagaiaren hasierako baimenetik hamar urte igaro arte. Hala ere, arraintzat, erleentzat eta Europar

de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un período de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el período de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un período de exclusividad de datos de tres años.

### **Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización**

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquier otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

Batasunaren eremuan zehazten diren beste espezieentzat egiten diren albaitarritza-sendagaien espedienteek hamahiru urteko datu-esklusibotasunerako aldia izango dute.

Elikagai-ekoizle diren espezieentzat egiten diren albaitarritza-sendagaietarako, aurreko paragrafoan aipatutako hamar urteko aldia hamahiru urte arte luzatu ahal izango da, gehienez ere, erregelamendu bidez ezartzen diren baldintzen arabera.

2. Ondo ezarritako albaitarritza-erabilerako substantzia bati, uzkin-azterketa berrietan eta saiakuntza kliniko berrietan oinarrituz, baimena ematen bazaio elikagai-ekoizle den beste espezie baterako, azken espezie horri hiru urteko datu-esklusibotasunerako aldia emango zaio.

### **35. artikulua. Baimena ukatzeko, geldieran uzteko edo errebokatze ko kausak**

1. Honako hauek albaitarritza-sendagai baten baimena ukatzeko, geldieran uzteko edo errebokatze ko kausak izango dira:

a) Albaitarritza-sendagairen onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean, baimendutako erabilera-baldintzetan. Erabilera zooteknikoko albaitarritza-sendagai ei dagokienez, bereziki animalien osasun eta ongizatearen arloko onurak hartuko dira kontuan, bai eta kontsumitzailearentzako kaltegabetasuna ere.

b) Albaitarritza-sendagaiak efektu terapeutikorik ez duenean edo nahikoa justifikatuta ez dagoenean tratamendua behar duen animalia-espeziearekiko.

c) Albaitarritza-sendagaiak aitortu den osaera kualitatibo edo kuantitatiboa ez duenean.

d) Esandako itxaronaldia nahikoa ez denean tratatutako animaliatik datozen elikagaiek kontsumitzailearen osasunerako uzkin arriskutsurik ez izateko, edo nahikoa justifikatuta ez dagoenean.

e) Albaitarritza-sendagaia salmentara aurkezten denean baimendu gabeko erabilera baterako.

f) Erregelamendu bidez ezarritako eginbeharrak betetzen ez direnean.

g) Beste edozein kasutan, Europako Sendagaien Agentziak hala erabakitzen duenean.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las Comunidades Autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

### **Artículo 36. Validez de la autorización**

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

### **Artículo 37. Prescripción de medicamentos veterinarios**

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:



2. Aurreko zenbakian aipatutako geldieran uzte eta errebokatzea gauzatuko dira, hartan ezarritakoaren arabera, Estatuaren Administrazio Orokorrak edo, hala badagokio, autonomia-erkidegoek dagozkien ikuskaritza- eta kontrol-jarduerak egin ondoren.

3. Albaitaritza-sendagai baten baimena ukatzeko, geldieran uzteko edo errebokatzeko ebazpenak motibatuak izango dira eta hartuko dira Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian albaitaritza-erabilerako sendagaien ebaluazioaren arloan eskumena duen batzordeak txostena egin ondoren. Batzorde horretan, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioak ordezkaritza izan beharko du.

### **36. artikulua. Baimenaren baliozkotasuna**

1. Albaitaritza-sendagaien baimenak bost urteko iraunaldia izango du.

2. Baimena bost urte igarotzean berritu ahal izango da, onura-arrisku erlazioa berriz ebaluatu ondoren. Baimenaren berritzea mugagabea izango da, salbu eta farmakozaintzaren arrazoiek sendagaia beste berritze-prozedura baten mende jartzea justifikatzen badute.

3. Baimen baten tituludunak berariaz jakinaraziko dio Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari baimendutako sendagai bat merkatuan lehen aldiz jartzen dela eta urtean behin merkaturatze-deklarazio bat egingo du erregelamendu bidez ezartzen den moduan.

4. Albaitaritza-sendagai baten baimena iraungi dela ulertuko da, baldin eta, hiru urteko epean, tituludunak hura benetan merkaturatzen ez badu edo, baimendu, inskribatu eta merkaturatu ondoren, merkatuan benetan aurkitzen ez bada hiru urtean segidan. Aurrekoa ez da aplikatzekoa izango, osasun-arrazoiak, osasun-intereseko arrazoiak edo ohiz kanpoko inguruabarrak tartean daudenean; kasu horretan, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimenaren baliozkotasunari eutsiko dio eta produktua benetan merkatura dezaten galdatu ahal izango du.

### **37. artikulua. Albaitaritza-sendagaien preskripzioa**

1. Giza osasuna zein animalien osasuna babesteko asmoz, albaitaritza-preskripzioa eskatuko da, publikoari honako albaitaritza-sendagai hauek dispensatzeko:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficiales, fórmulas magistrales y autovacunas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1 de este artículo.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

a) Albaitarien arreta-neurri bereziak eskatzen dituzten sendagaiak, bai xede dituzten espezieei, bai sendagaiak animaliei administratzen dizkien pertsonari, bai inguruneari alferrikako arriskuak saihesteko.

b) Aurretik diagnostiko zehatza eskatzen duten tratamendu edo prozesu patologikoetara xedatzen diren sendagaiak, edo haien erabileratik geroagoko jardun diagnostiko edo terapeutikoak zaildu edo interferitzeko moduko ondorioak etor daitezkeenean.

c) Substantzia psikoaktibozko sendagaiak, haien banaketa edo erabilera mugatuta daudenean Nazio Batuen Erakundeek substantzia sorgarri eta psikotropikoen legez kontrako trafikoaren aurka egindako hitzarmenen aplikazioaren ondorioz edo erkidego-legeriatik eratorrietakoen aplikazioaren ondorioz.

d) Elikagai-ekoizle diren animalientzako albaitaritze-sendagaiak. Hala ere, Osasun eta Kontsumo Ministerioak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioari kontsulta egin ondoren, salbuespenak ezarri ahal izango dizkio eskakizun horri, Europako Batzordeak arlo horretan hartutako erabakiekin bat etorriz.

e) Hutsune terapeutikoarengatik ohiz kanpoko preskripzioa egin beharreko kasuetan erabiltzen diren sendagaiak, bai prestakin ofizinalak, bai formula magistralak eta autotxertoak barne.

f) Immunologikoak.

2. Era berean, albaitaritze-sendagai berri guztientzat preskripzioa eskatuko da, baldin eta haien printzipio aktibo bat bost urte baino epe laburragoz baizik baimenduta ez badago albaitaritze-sendagaietan erabiltzeko.

3. Ohiz kanpoko preskripzioen araubidea erregelamendu bidez ezarriko da.

4. Indarrean dagoen araudian hori dela-eta aurreikusitako kasuei eragozpenik egin gabe, albaitaritze-sendagaiak albaitariak zuzenean administratu beharko ditu edo haren erantzukizunpean administratuko dira, merkaturatze-baimenean hala aurreikusten denean eta artikuluko honetako 1. zenbakiaren a), c) eta f) paragrafoetan jasotako sendagaien kasuan.

5. Albaitaritze-errezeta baliozkoa izango da nazio-lurralde osoan, eta Estatuaren hizkuntza ofizialean argitaratuko da, bai eta hizkuntza koofizialetan ere, halakoa duten autonomia-erkidegoetan. Erregelamendu bidez ezarriko da zein diren albaitaritze-errezetan jaso beharreko datuak.

### **Artículo 38. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios**

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

### 38. artikulua. Albaitaritza-sendagaien banaketa eta dispentsazioa

1. Gobernuak albaitaritza-sendagaiak banatu eta dispentsatzeari buruzko oinarritzko araudia garatuko du.

2. Honako hauek baizik ez dizkiote sendagaiak dispentsatuko publikoari:

a) Legez ezarritako farmazia-bulegoek. Gainera, haiek bakarrik izango dute baimena, formula magistralak eta prestakin ofizinalak egin eta dispentsatzeko.

b) Baimendutako xehekako merkataritza-establezimenduek, baldin eta horrelako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta dispentsatzeaz arduratzen den farmazia-zerbitzu bat badute.

c) Baimendutako abeltzaintza-entitateek zein -elkarreek, baldin eta horrelako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta dispentsatzeaz arduratzen den farmazia-zerbitzua badute, haien kideek baizik erabili ezin dutena.

Aurreko b) eta c) letretan deskribatutako establezimenduetako bakoitzean farmazialariak profesionalki nola jardun behar duen arautuko da erregelamendu bidez, albaitaritza-sendagaiak publikoari dispentsatzeari buruzko kontrol eraginkorra bermatzeko baldintza eta eskakizun gisa.

Aurrekoa gorabehera, txakurrentzat, katuentzat, terrarioko animalientzat, etxeko txorientzat, arrainontziko arraintzat eta karraskari txikientzat diren sendagaiak albaitaritza-preskripziorik behar ez dutenean, bestelako establezimenduetan banatu eta saldu ahal izango dira, erregelamendu bidez aurreikusitako moduan.

3. Presaz jardun behar denerako eta farmazia-bulegoetatik urrun egoteagatik, albaitaritza-sendagaien botika-kutxak erabili ahal izango dira, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan.

4. Erregelamendu bidez, albaitaritza-sendagaiak eskuratu, banatu eta dispentsatzeko araubidea ezarriko da abeltzaintzako entitate edo elkarte baimenduentzat, baldin eta farmazia- eta albaitaritza-zerbitzuak badituzte, haien kideek baizik erabili ezin dituztenak.

Era berean, erregelamendu bidez araubide bat ezarriko da animalientzako elikagaien industriek eta abeltzaintzako ustiategiek modua izan dezaten sendagaizko pentsuetarako sendagaizko aurre-nahastura baimenduak zuzenean eskuratzeko.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

### **Artículo 39. Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales**

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

### **Artículo 40. Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario**

1. A los efectos de esta Ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

5. Administrazio publikoek, beren eskumenez baliaturik, beharrezkoak diren albaitaritza-sendagaiak, eta, bereziki, txertoak zuzenean eskuratu ahal izango dituzte farmazia-laborategietatik edo baimendutako edozein banaketa-zentrotatik.

### **39. artikulua. Albaitaritza-sendagaiak egoera espezifikoean erabilgarri edukitzeko bermeak eta baimen bereziak**

1. Ohiz kanpoko inguruabarretan, Sendagai eta Osasun-Produktuen Espainiako Agentziak baimen bat ematen duenean, baldintza batzuk betetzeko eginbidea jarri diezaioke eskatzaileari, zeinak urtero berraztertu ahal izango baitira. Baldintza horiek erreferentzia egingo diete, bereziki, sendagaiaren segurantzari, haren erabilerarekin lotutako edozein gorabeheraren berri agintari eskudunei eman beharri eta hartu beharreko neurriei. Baimen horiek emateko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

2. Ohiz kanpoko preskripzioen araubidea eragotzi gabe, Osasun eta Kontsumo Ministerioak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioarekin adosturik, arautuko du, salbuespen moduan, albaitariak sendagaiak noiz erabil ditzaketen baimendutako baldintzez bestelakoetan, animalien ongizatea segurtatu eta animaliei alferrikako sufrimenduak saihesteko asmoz edo animalien osasun-motiboengatik. Arautze hori, edonola ere, animalia-osasunari buruzko legerian xedatutakoarekin bat ezarri beharko da.

3. Epizootia larrien kasuan sendagai egokirik ez badago, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioari nahitaezko txostena eskatu eta hark egin ondoren, baimenik gabeko albaitaritza-sendagai immunologikoen erabilera onartu ahal izango du behin-behinekoz, haren erabilera-baldintzen berri Europako Batzordeari aurrez emanik.

### **40. artikulua. Albaitaritza-erabilerako sendagaiekin saiakuntza klinikoak egitea**

1. Lege honetarako, ikerkuntzako sendagaiarekin animaliengan egiten den saiakuntza klinikotzat joko dira honelako ezaugarriak dituzten ikerketak: espezie bati edo haren kategoria partikular bati, harentzat etorkizunean tratamendu bat egin nahian, ikerkuntzako sendagaia administratuz edo aplikatuz egiten den ikerketa oro. Saiakuntza klinikoaren helburua izan daiteke efektu farmakodinamiko zein farmakozinetikoak baieztatzea, edota indikazio terapeutiko baten eraginkortasuna ezartzea, edota kontrako erreakzioen profila ezagutu eta normal erabilita duten segurtasuna zein tolerantzia ezartzea.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

#### **Artículo 41. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.**

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57 de esta Ley, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso veterinario.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

### **CAPÍTULO IV**

#### **De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales**

#### **Artículo 42. Requisitos de las fórmulas magistrales**

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios nece-



2. Ikerkuntzako sendagaiekin animaliangan egiten diren saiakuntza klinikoak Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimen-araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen den prozeduraren arabera. Horretaz gainera, ikerkuntzarako eta beste helburu zientifikoetarako erabiltzen diren animalien babesaren arloan aplikatzekoa den araudia ere bete beharko da.

#### **41. artikulua. Albaitaritzazendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema**

1. Albaitaritzazendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistemaren helburua da bai albaitaritzazendagaien erabileraren arriskuak identifikatzea, kuantifikatzea, ebaluatzea eta haiei aurre egitea, bai animaliangan, pertsonengan edo ingurunean izan ditzaketen ondorio txarren jarraipena egitea, bai eta eraginkortasun eza eta itxaronaldi desegokiak hautematea ere.

2. Erregelamendu bidez garatuko da albaitaritzazendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak koordinaturik eta Lege honen 57. artikuluan ezarritakoaren arabera, sistema horrek bere barne hartuko ditu osasun-administrazioek albaitaritzazendagierako sendagaien kontrako erreakzioei buruzko informazioa jaso eta lantzeko egiten dituzten jarduerak.

3. Farmazia-laboretegiek, albaitariak, farmazialariek eta beste osasun-profesionalek kontrako erreakzio baten berri dutenean eta hura albaitaritzazendagai baten eraginezkoa izan daitekeela susmatzen badute, horren berri eman behar diote Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, erregelamendu bidez zehazten den moduan.

### **IV. KAPITULUA**

#### **Formula magistralen eta prestakin ofizialen osasun-bermeak**

#### **42. artikulua. Formula magistraletarako betekizunak**

1. Formula magistralak Espainian beren akzio zein indikazioei buruz legez aitortuta dauden substantziekin egingo dira, Lege honen 44.1 artikuluekin bat etorriz eta Formulario Nazionalaren gidaleroen arabera.

2. Formula magistralak legez ezarritako farmazia-bulegoetan eta farmaziazzerbitzuetan egingo dira, baldin eta formula magistralak prestatzeko behar di-

sarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

### **Artículo 43. Requisitos de los preparados oficinales**

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.
- d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

ren baliabideak badituzte, Formulario Nazionalean ezarritako betekizunen araber.

Hala ere, behar diren baliabideak ez dituzten farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek, salbuesenez eta 67.2 artikuluan ezarritakoa eragotzi gabe, formula magistralak prestatzeko zein kontrolatzeko faseetako bat edo batzuk egiteko eska diezaiokete Lege honetan aurreikusitako entitateen bati, zeinak osasun-administrazio eskudunak baimendua izan behar baitu.

3. Formula magistralak prestatzean, formula magistralak eta prestakin ofizinalak zuzen prestatzeko eta haien kalitatea kontrolatzeko arauei jarraituko zaie.

4. Animalientzako formula magistralak al baitari batek preskribatuko ditu eta bere zuzeneko zaintzapean daukan ustiategi zehatz bateko animalia bakar bati edo animalia kopuru murriz bati emango zaie. Farmazialari batek prestatuko ditu, edo haren zuzendaritzapean, bere farmazia-bulegoan.

5. Formula magistralek bai prestatu dituen farmazialariaren izena, bai haiek zuzen identifikatu, kontserbatu eta modu seguruan erabiliko direla bermatzeko nahiko informazioa agertuko dituzte.

6. Espainian baimendu gabeko substantzien edo sendagaien formulazio magistralerako, Lege honen 24. artikuluan aurreikusitako araubidea eskatuko da.

#### **43. artikulua. Prestakin ofizinaletarako betekizunak**

1. Prestakin ofizinaletan honako baldintza hauek bete beharko dituzte:

a) Formulario Nazionalean aipatuta eta deskribatuta egotea.

b) Espainiako Errege Farmakopearen arauak betetzea.

c) Dispensatzen dituen farmazia-bulegoko edo farmazia-zerbitzuko farmazialari batek eginak eta bermatuak izatea.

d) Nahitaez printzipio aktiboaren izenpean aurkeztu eta dispensatu beharko dira, edo, halakorik ezean, izendapen arrunt edo zientifiko batekin edo formulazio nazionalean jasotakoarekin, eta, inolaz ere ez, merkataritza-marka baten pean.

e) Prestakin ofizinaletan bai prestatu dituen farmazialariaren izena, bai haiek zuzen identifikatu, kontserbatu eta modu seguruan erabiliko direla bermatzeko nahiko informazioa agertuko dituzte.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

#### **Artículo 44. Formulario Nacional**

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

### **CAPÍTULO V**

#### **De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales**

#### **Artículo 45. Vacunas y demás medicamentos biológicos**

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto

2. Salbuespen gisa, eta 67.2 artikuluan ezarritakoa eragotzi gabe, behar diren baliabideak ez dituzten farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek preskripzio fakultatibo baten arabera prestakin ofizinalak —ez besterik— prestatzeko zein kontrolatzeko faseetako bat edo batzuk egiteko eska diezaizkiete osasun-administrazio eskudunak horretarako legez baimenduta dagoen entitate bati.

3. Animalientzako prestakin ofizinalak farmazia-bulegoetan egingo dira formulario baten indikazioei jarraituz eta azken erabiltzaileari emango zaizkio zuzenean.

#### **44. artikulua. Formulario Nazionala**

1. Sendagaitzat hartutako formula magistral tipifikatuak eta prestakin ofizinalak jasoko dira Formulario Nazionalean, bai eta haien kategoriak, indikazioak eta osieran edo prestaeran parte hartzen duten lehengaiak eta zuzen prestatzeko eta kontrolatzeko arauak ere.

2. Farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek bermatu behar dute Formulario Nazionalari dagokion dokumentazioa eskuragarri dutela.

3. Debeku da, berariaz, formula magistralen eta prestakin ofizialen publikitate egitea.

### **V. KAPITULUA**

#### **Sendagai berezien osasun-bermeak**

#### **45. artikulua. Txertoak eta beste sendagai biologikoak**

1. Txertoak eta sendagai gisa erabil daitezkeen produktu biologikoak sendagaien araubidearen mende egongo dira Lege honetan aurreikusitako berezko-tasunekin edo haien izaeraren eta aplikazio berekiko ezaugarrien arabera erregelamendu bidez ezartzen direnekin.

2. Aurreko zenbakian xedatutakotik salbuesten da paziente bakar baten txertoen eta alergenoen prestatze indibidualizatua. Prestatze horiek egiteko baldintzak eta egiten dituzten establezimenduek bete beharreko berezko-tasunak erregelamendu bidez ezarriko dira.

3. Produktu biologikoen kasuan, osasun publikoaren interesarengatik beharrezkoa denean, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak agindu ahal izango du aurrez baimena eskuratu beharko dela produktu amai-

terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

#### **Artículo 46. Medicamentos de origen humano**

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y, bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2 de este artículo.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

tuaren fabrikazio-lote bakoitzerako eta bere adostasuna baldintza gisa jarri ahal izango du haiek merkaturatzeko. Aurrez baimena eskuratu beharra agindu ahal izango du baita jatorriko materialetarako, tarteko produktueterako eta solteko produktueterako ere, eta bere adostasuna lortzeko eskatu ahal izango du produktu horiek fabrikazioan erabiltzeko baldintza gisa. Aipatutako kontrolak egin direla joko da jatorrizko herrialdean jada egin direla dokumentu bidez egiaztatzen denean, baldin eta Lege honetan aurreikusitako eskakizun berberekin egin badira eta produktuaren jatorrizko baldintzei eutsi bazaie.

#### 46. artikulua. Giza jatorriko sendagaiak

1. Odolaren eratorriak, plasmarenak eta giza jatorriko gainerako substantziak (fluidoak, guruinak, irazkinak, jariakinak, ehunak eta beste edozein substantzia), bai eta haien eratorriak ere, helburu terapeutikoz erabiltzen direnean, sendagaitzat hartuko dira eta Lege honetan aurreikusitako araubidearen mende egongo dira, haien izaera eta ezaugarrien arabera erregelamendu bidez ezartzen diren berezotasunekin.

2. Odola, plasma eta haien eratorriak, bai eta 1. zenbakian aipatutako giza jatorriko gainerako substantziak eta haien eratorriak zentro baimenduetan lortu behar dira eta, zentro horien kontrol eta zaintza pean, dagokien emaile-erregistroaren bidez identifikatutako emaileengandik etorriko dira betiere. Baimendutako zentro horiek behar diren kontrol-, zaintza- eta trazabilitate-neurriak hartu beharko dituzte, gaixotasun infekziosoen transmisioa galarazteko.

3. Odolaren eta plasmaren eratorriak inportatzea eta sendagai gisa baimentzea ukatu edo errebotatu ahal izango da, odol-bankuetan edo plasmaferesi-zentroetan altruismoz egindako emateetatik ez datozenean eta banku edo zentro horiek behar bezalako bermeak betetzen dituzten Europar Batasuneko herrialde kideetan ez daudenean.

4. Aurreko 1. zenbakian aipatutako giza jatorriko gainerako substantziak eta haien eratorriak inportatzea eta sendagai gisa baimentzea ukatu edo errebotatu ahal izango da, dagokion erregistroaren bidez identifikatutako emaileengandik ez datozenean, edo artikulua honen 2. zenbakian eskatutako beharrezko kontrol-, zaintza- eta trazabilitate-neurriak jasotzen dituzten zentro baimenduetan lortu ez direnean.

5. Odolaren eta plasmaren eratorriak sendagai gisa baimentzeko baldintza gisa jarri ahal izango da eskatzaileak agiri bidez egiaztatzea sendagaiaren salneurriak ez duela barne hartzen altruismoz emandako odolaren gaineko bidegabeko etekinik.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

#### **Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada**

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, «in vivo» o «ex vivo», un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión «in vivo». La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática» la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas «ex vivo», tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados «ex vivo» o «in vivo», tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente. El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

#### **Artículo 48. Radiofármacos**

1. A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).



Osasun-administrazioek altruismozko odol-emateak sustatuko dituzte, bai eta emate horietatik etorritako hemoeratorrien produkzioaren eta erabileraren garapena ere.

#### 47. artikulua. Terapia aurreratuko sendagaiak

1. «Gene-terapiako sendagai»tzat hartzen da produktu bat eta haren ge-roagoko «in vivo» espresioa, hura lortzeko fabrikazio-prozesu multzoa xedatuta zegoenean gene profilaktiko bat, diagnostikokoa zein terapeutikoa, azido nukleiko zati bat, esaterako, «in vivo» edo «ex vivo», giza zeluletara zein animalia-zeluletara transferitzera. Transferentzia genetikoak berekin dakar bektore gisa ezagutzen den banaketa-sistema baten barruko espresio-sistema bat, jatorri birala zein ez-birala izan dezakeena. Bektorea, orobat, giza zelula batean zein animalia-zelula batean sar daiteke.

2. «Zelula-terapia somatikoko sendagai»tzat hartzen da zelula somatiko bi-ziak gizakiengan erabiltzea, beren manipulazioaren emaitza gisa ezaugarri biologikoak funtsean aldatu zaizkienean bide metaboliko, farmakologiko eta immunologikoen bidez efektu terapeutiko, diagnostiko edo prebentibo bat lortzeko asmoz. Zelulak autologoak izan daitezke (pazientearenak berarenak), alojeni-koak (beste gizaki batenak) edo xenogenikoak (animalia batenak). Manipulazio horren barruan sartzen da «ex vivo» zelula-populazio autologoaren hedapena edo aktibazioa, hala nola, adopziozko immunoterapia, eta zelula alojenikoak eta xenogenikoak erabiltzea «ex vivo» edo «in vivo» erabilitako osasun-produktuekin elkarturik, hala nola, mikrokapsulak, matrize eta aldamiatze intrintsekoak, biodegradagarriak zein ez.

3. Lege honen irizpide eta eskakizun orokorrak, bai eta berme galdagarri-ri eta baimentzeko baldintzei buruzko europar araudia ere, aplikatzekoak izango dira artikulua honetan aipatzen diren terapia aurreratuko sendagaiak, baldin eta industrialki fabrikatzen badira. Gobernuak erregelamendu bidez zehaztuko du Lege hau terapia aurreratuko sendagaiak aplikatzea, sendagaiak, «gene-terapiako sendagai»en edo «zelula-terapia somatikoko sendagai»en definizioetan ezarritako ezaugarri eta baldintzak bete arren, industrialki fabri-ku ez direnean.

#### 48. artikulua. Erradiofarmakoak

1. Lege honetarako, honela definitzen dira:

a) Erradiofarmakoak: xede terapeutaiko zein diagnostikoarekin erabiltzeko prest dagoenean bere barnean erradionukleido (isotopo erradioaktibo) bat edo gehiago dauzkan edozein produktu.

b) Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamiento médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

b) Sortzailea: erradionukleido bat (erradionukleido gurasoa) bere barnean hartzen duen edozein sistema, baldin eta erredionukleido hori desintegratzean beste erradionukleido bat (erradionukleido umea) sorrarazten bada, erradiofarmako baten osagai gisa erabiliko dena.

c) Ekipo erreaktiboa: edozein industria-prestakin, erradionukleidoarekin konbinatu beharrekoa bada, amaierako erradiofarmakoa lortzeko.

d) Prekurtsorea: edozein erradionukleido, industrialki ekoitzi bada beste substantzia batzuei, administratu aurretik, markatu erradioaktiboa egiteko.

2. Legezko edo erregelamenduzko xedapenek ezarritako beste eginbideak eragotzi gabe, sortzaileak, ekipo erreaktiboak, prekurtsoreak eta erradiofarmakoak industrialki fabrikatzeko eta baimendu eta erregistratzeko, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena eman beharko du aurretik, Lege honen printzipio orokorrekin bat etorritik eta erregelamendu bidez ezartzen diren eskakizunen eta prozeduren arabera.

3. Aurreko zenbakian aurreikusitako baimena ez da eskatuko erradiofarmako baten prestakuntza estemporanea egiten denean erradiofarmazia-unitate baimendu batean, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiraturik eta kontrolaturik, legez horretarako ahalmena duen zentro edo erakunde batean aplikatzeko, baimendutako sortzaile, ekipo erreaktibo eta prekurtsoreetatik abiatuz baizik egiten ez bada eta fabrikatzailearen jarraibideak betetzen badira.

4. Bigarren zenbakian aurreikusitako baimena ez da eskatuko lagin autologoak prestatzen direnean erradionukleidoen parte-hartzearekin, bai eta erradiofarmazia-unitate baimendu batean erabiltzeko prest dauden banakako erradiofarmako-dosiak ateratzen direnean ere, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiraturik eta kontrolaturik, legez horretarako ahalmena duen zentro edo erakunde batean aplikatzeko.

5. Bigarren zenbakian aurreikusitako baimena eskatu gabe utzi ahal izango da PET erradiofarmakoak prestatzeko (PET: positroi-igorpen bidezko tomografia), erradiofarmazia-unitate baimendu batean egiten direnean, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiraturik eta kontrolaturik, baldin eta erregelamendu bidez zehaztutako baldintzetan eta betekizunekin egiten badira.

6. Lege honen manuek ez dute eragotziko azterketa edo tratamendu medikuen mendeen dauden pertsonak erradiazioetatik babesteari buruzko legeriak edo osasun publikoa eta langileak babesteari buruzkoak xedatutakoa.

## **Artículo 49. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo**

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se registrarán por esta Ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

## **Artículo 50. Medicamentos homeopáticos**

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos, con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

#### **49. artikulua. Mendetasuna sortzeko ahalmena duten substantzia psikoaktiboekin egindako sendagaiak**

1. Estupefazianteei buruzko 1961eko Konbentzio Bakarrari erantsitako zerrandan eta Substantzia Psikotropikoei buruzko 1971ko Hitzarmenari itsatsita-koan jasotzen diren substantzia psikoaktiboek dagokienez, bai eta haiek dauzkaten sendagaiei dagokienez ere, Lege honek eta Lege honen araudi espezifikoak aginduko dute.

2. Substantzia horiek Nazio Batuen Erakundearen aurrean substantzia sor-  
garri eta psikotropikoen legez kontrako trafikoaren aurkako borrokan hartu-  
tako eginbideetatik eratorritako mugapenen mende egongo dira.

#### **50. artikulua. Sendagai homeopaticoak**

1. Giza erabilerako edo albaitaritza-erabilerako sendagai homeopatikotzat jotzen da andui homeopatico deritzoten substantzietatik abiatu-  
rik eta fabrika-  
zio homeopatikoko prozedura baten bitartez lortutakoa. Fabrikazio-prozedurak Europar Farmakopean edo Espainiako Errege Farmakopean deskribatuta egon behar du edo, halakorik ezean, Europar Batasuneko herrialderen batean modu ofizialean erabilitako farmakopea batean. Sendagai homeopatico batek printzi-  
pio aktibo bat baino gehiago eduki ahal izango du.

2. Sendagai homeopaticoak baimentzeko betekizunak erregelamendu bi-  
dez ezarriko dira, haien ezaugarri bereziak kontuan hartuz. Bereziki, prozedura sinplifikatu bat ezarriko da produktu baterako, haren kalitate- eta segurtasun-bermeek hartarako aukera ematen dutenean.

3. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak «nosodeak» deritzotenetako baten batekin osatutako prestakin homeopaticoak merkatura-  
tzeko eta banatzeko baimena eman ahal izango du, produktuen tituludunak nahikotasunez egiaztatzen badu horrelako prestakinen onura-arrisku erlazioa aldekoa dela. Horretarako, «nosode»tzat hartuko dira giza jatorriko zein ani-  
malia-jatorriko produktu patologikoak, bai eta agente patogenoak edo haien produktu metabolikoak eta giza jatorriko zein animalia-jatorriko organoen des-  
konposizio-produktuak ere.

4. Osasun eta Kontsumo Ministerioak kode nazional bat ezarriko du sen-  
dagaia berehala identifika daitezen errazteko eta, era berean, haren zenbakiak eta gakoak sendagaien ontzikian, etiketatuan eta bilgarrian ager daitezen galda-  
tuko du, beste sendagaietarako erabiltzen den irizpide berarekin.

## **Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales**

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

## **Artículo 52. Gases medicinales**

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

## **CAPÍTULO VI**

### **De las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos**

## **Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar**

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos

## 51. artikulua. Sendabelarrez egindako sendagaiak

1. Landareek eta haien nahasturek, bai eta landareez egindako estraktuek, liofilizatuek, destilakinek, tinduek, egoskinek edo erabilera terapeutiko, diagnostiko edo prebentiboarekin aurkezten den beste edozein prestakin galenikok ere, formula magistralen, prestakin ofizinalen edo industria-sendagaien araubideari jarraituko diete, dagokionaren arabera eta erregelamendu bidez zehazten diren espezifikotasunekin.

2. Osasun eta Kontsumo Ministerioak landare-zerrenda bat ezarriko du, beren toxikotasunarengatik publikoarentzako salmenta mugatuta edo debekatuta duten landareekin.

3. Tradizioz sendabelartzat hartutako landareak askatasunez saldu ahal izango zaizkio publikoari, dohain terapeutiko, diagnostiko edo prebentiboari erreferentziarik egin gabe. Debeku da sendabelarrak kalez kale saltzea.

## 52. artikulua. Gas sendagarriak

1. Gas sendagarriak sendagaitzat hartzen dira eta Lege honetan aurreikusitako araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen diren be-rezkotasunekin.

2. Lege honen 2.6 artikuluan xedatutakoa eragotzi gabe, gas sendagarri likidotuak fabrikatu, inportatu eta merkaturatzen dituzten enpresa tituludunek gas horien hornikuntza egin ahal izango diete osasun-asistentziako zentroei, pazienteei beren etxean arnas-terapia ematen dieten gizarte-atentzioko zentroei, bai eta legez baimendutako albaitaritzza-establezimendu klinikoei ere. Horretarako, gas sendagarri likidotutzat hartuko dira oxigeno likidoa, nitrogeno likidoa eta oxido nitroso likidoa, bai eta etorkizunean antzeko ezaugarriekin eta antzeko erabilerarekin fabrikatzen den beste edozein ere.

## VI. KAPITULUA

### Sendagaien buruzko onura-arrisku erlazioaren jarraipen-bermeak

## 53. artikulua. Farmakozaintza eta deklaratzeko eginbidea

1. Farmakozaintza osasun publikoko jarduera bat da, sendagaiak merkaturatu ondorengo erabileraren arriskuak identifikatzea, kuantifikatzea, ebaluatzea

del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Los titulares de la autorización también están obligados a poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

#### **Artículo 54. Sistema Español de Farmacovigilancia**

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.



eta prebenitzea helburu duena, eta horrela ahalbidea ematen duena sendagaiak izan ditzaketen ondorio txarrei jarraipena egiteko.

2. Osasun-profesionalek beren susmoen berri agudo eman beharko diote autonomia-erkidego bakoitzaren farmakozaintzaren arloko organo eskudunari, kontrako erreakzioak izan direla jakin eta uste badute sendagaien eraginez gertatu direla.

3. Autonomia-erkidegoek Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari helaraziko diote jaso duten informazioa.

4. Baimenaren tituludunak ere behartuta egongo dira beren susmoen berri farmakozaintzaren arloko osasun-agintari eskudunei ematera, kontrako erreakzioak izan direla jakin eta uste badute sendagaien eraginez gertatu direla, Farmakozaintzaren Praktika Onei buruzko europar gidalerroekin bat etorritik. Era berean, behartuta egongo dira produktuaren segurtasun-informazioa etengabe eguneratzera, farmakozaintza-planak eta arriskuak kudeatzeko programak exekutatzera eta sendagaiaren onura-arrisku erlazioaren ebaluazio jarraikia egitera, arlo horretako gidalerro nazional zein europarrekin ados. Osasun-agintariak segurtasunari buruzko informazio horri modu nabarmenean osasun publikoaren interesekoa dela irizten badiu, haren irispide publikoa bermatuko dute.

#### 54. artikulua. Farmakozaintzaren Espainiako Sistema

1. Farmakozaintzaren Espainiako Sistemak, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak koordinatzen duenak, barne hartzen ditu osasun-administrazioek modu etengabe eta jarraikian sendagaiak gainbegiratzeko baligarria den informazioa eta, bereziki, sendagaiak eragindako kontrako erreakzioei buruzkoa jaso, landu eta, hala badagokio, prozesatzeko egiten dituzten jarduerak, bai eta sendagaien segurtasuna ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren azterlanak egiteko burutzen dituztenak ere.

2. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Farmakozaintzaren Espainiako Sistematik eta beste informazio-iturri batzuetatik jasotako informazioa ebaluatuko du. Espainian hautemandako kontrako erreakzioen datuak farmakozaintzaren europar eta nazioarteko sareetan sartuko dira, Espainia haien parte denean, indarrean dagoen araudian izaera pertsonaleko datueta-rako galdatutako babes-bermearekin.

3. Farmakozaintzaren Espainiako Sistemaren osasun-profesional guztiak behartuta daude lankidetzan aritzera.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### **Artículo 55. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

#### **Artículo 56. Objetividad en la evaluación de la seguridad**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio-riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

#### **Artículo 57. Farmacovigilancia veterinaria**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigi-

4. Osasun-agintariak farmakozaintzako programak geldieran utz ditzakete, datuak lortzeko prozeduretan eta lortu den informazioaren tratamenduan akats larriak antzematen badira. Geldieran uzte hori egiteko, aurretik Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian sendagaien segurtasunaren arloan eskumena duen batzordeak aldeko txostena egin beharko du.

#### **55. artikulua. Farmakoepidemiologia eta arriskuen kudeaketa**

Baimendutako eta inskribatutako sendagaien segurtasuna benetako erabilera-baldintzetan ebaluatzeko behar diren farmakoepidemiologia-azterlanak sustatuko ditu Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak. Era berean, identifikatutako arriskuak kudeatzeko behar diren neurriak ezarriko ditu, beharrezko prestakuntza eta informazioa barne. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariak eta osasun-profesionalek esku hartuko dute azterlan horietan eta asistentzia-eremuan sendagaiek behar duten segurtasunari buruzko ezagutza hedatzen lagunduko dute.

#### **56. artikulua. Segurantzaren ebaluatzeko objektibotasuna**

Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aditu independentez osatutako batzorde bat izango du, Osasun Sistema Nazionalako farmakozaintzari dagozkion zereginen garapenerako. Batzorde horrek aholkularitza eman eta esku hartuko du baimendutako eta inskribatutako sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berrien ebaluazioan. Era berean, behar diren neurriak proposatuko ditu sendagaien erabilerarekin lotutako arriskuak txikiagotzeko eta haien onura-arrisku erlazioan oreka egokiari eusteko, bereziki, sendagai berriei dagokienez. Bai baimendutako sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berrien ebaluazio-txostenek, bai batzordearen gomendioek izaera publikoa izango dute.

#### **57. artikulua. Albaitaritzako farmakozaintza**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia arduratuko da albaitaritza-sendagaien segurtasun-bermeei eustean, bai animaliei dagokienez, bai pertsonen edo inguruneari dagokienez.

2. Sendagaien preskripzio, banaketa eta erabilerarekin zerikusia duten profesionalek eta albaitaritza-sendagaien tituludunak diren laborategiek susmatzen badute albaitaritza-sendagaiek kontrako erreakzioak sortzen dituztela, haren berri emango diote Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, eta hark ebaluatuko du informazio hori. Era berean, albaitaritzako far-

lancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacopeizootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

### TÍTULO III

## DE LAS GARANTÍAS DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

#### **Artículo 58. Ensayos clínicos**

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

2. Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria.

Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos

makozaintzari buruzko programak sustatuko ditu eta hautemandako kontrako erreakzioen informazioa dagokien europar eta nazioarteko sareetan sartuko du. Era berean, baimendutako albaitaritza-sendagaien segurtasuna benetako erabilera-baldintzetan ebaluatzeko behar diren farmakoepidemiologia-azterlanak sustatuko ditu.

3. Sendagaien segurtasunari buruzko informazioa ebaluatzeko, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aditu independentez osatutako batzorde bat izango du. Batzorde horrek aholkularitza eman eta esku hartuko du albaitaritza-sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berriak balioestean. Era berean, behar diren neurriak proposatuko ditu sendagaien erabilerekin lotutako arriskuak txikiagotzeko, haien onura-arrisku erlazioan oreka egokiari eustea ahalbidetzeko moduan, bai animalientzat bai osasun publikoarentzat.

### III. TITULUA

#### GIZA ERABILERAKO SENDAGAIEN IKERKUNTZAREN BERMEAK

##### 58. artikulua. Saiakuntza klinikoak

1. Lege honetarako, saiakuntza klinikotzat jotzen da gizakiengan egiten den edozein ikerkuntza, egiten bada efektu kliniko, farmakologiko zein gainerako efektu farmakodinamikoak zehaztu edo baieztatzeko, edota kontrako erreakzioak hautemateko, edota ikerkuntzako sendagai baten edo batzuen abortzioa, banaketa, metabolismoa eta ezabapena aztertzeko, haren segurtasuna zein eraginkortasuna zehaztea xede harturik.

Saiakuntza kliniko guztiak, bioerabilgarritasunari eta biobaliokidetasunari buruzko azterketak barne, «jardun kliniko ona»ren arauei jarraituz diseinatu, egin eta komunikatuko dira, bai eta saiakuntzan parte hartzen duten subjektuen eskubideak, segurtasuna eta ongizatea errespetatuz ere, zeinak zientziaren eta gizartearen interesen gainetik nagusituko baitira.

2. Osasun-agintariek saiakuntza klinikoak Osasun Sistema Nazionalan egin daitezen sustatu beharko dute, bai lehen mailako atentzioan, bai ospitaleko atentzioan.

Osasun Sistema Nazionalaren osasun-zerbitzuetan saiakuntza klinikoak garatzeko baldintzak sustatzailearen eta autonomia-erkidegoetako osasun-

que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

3. No están sometidos a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

#### **Artículo 59. Garantías de idoneidad**

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de esta Ley.
- d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

zerbitzuen artean egiten diren hitzarmenen arabera ezarriko dira, gardentasun-irizpideekin eta Lege honetan ezarritakoarekin bat. Hitzarmen horietan sartuko dira saiakuntza zuzen egiteko behar diren alderdi guztiak, parte hartzen duten profesionalak, baliabide inplikatuak eta ezartzen diren ordainak barne.

3. Behaketazko azterlanak ez daude kapitulu honetan xedatutakoaren mende. Lege honetarako, behaketazko azterlantzat jotzen da azterlan bat, hartan sendagaiak ohikotasunez preskribatzen direnean, baimenean ezarritako baldintzen arabera. Paziente bat estrategia terapeutiko zehatz bati esleitzea ez da aldez aurretik erabakiko saiakuntzaren protokoloan; sendagaiaren ohiko praktikak zehaztuko du hori, eta sendagai jakin bat preskribatzeko erabakia eta pazientea azterlanean sartzeko erabakia argiro bereiziko dira bata bestetik. Ez zaie aplikatuko pazienteei jardun klinikoan ohikoa ez den inolako interbentzio ez diagnostikorik ez jarraipenezkorik, eta metodo epidemiologikoak erabiliko dira, jasotako datuak aztertzeko.

## 59. artikulua. Egokitasun-bermeak

1. Ikerkuntzako sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimen-araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen den prozeduraren arabera.

2. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak saiakuntza kliniko bat eten ahal izango du edozein unetan edo haren protokoloan aldaketak egin daitezten eskatu, honako kasu hauetan:

- a) Legea urratzen bada.
- b) Haren baimenaren baldintzak antzaldatzen badira.
- c) Lege honen 60. artikuluan jasotako printzipio etikoak betetzen ez bada.
- d) Saiakuntzako subjektuen osasuna babesteko, edo
- e) Osasun publikoaren defentsan.

3. Osasun-administrazioek ikuskaritza-ahalmenak izango dituzte saiakuntza klinikoen arloan, eta saiakuntzako subjektuen banakako historia klinikoak ere ikertu ahal izango dituzte, haien konfidentzialtasun-izaera zainduz betiere. Era berean, saiakuntza kautelaz eten ahal izango dute, aurreko puntuan esandako edozein kausarengatik, eta Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari jakinaraziko diote berehala, hala egiten dutenean.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor a su vez notificará, en el menor plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

## **Artículo 60. Garantías de respeto a los postulados éticos**

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiendo a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicoló-



4. Osasun-administrazioak arduratuko dira «jardun kliniko ona»ren arauak betearazteaz, eta, horretarako, egoki diren ikuskaritzak egingo dituzte eta haie-tan arituko diren pertsonek behar diren kualifikazioa eta unibertsitate-heziketa izango dituzte medikuntzan, farmazian, farmakologian, toxikologian edo da-gozkion beste jakintza-arloetan.

5. Aurreko 2. zenbakian aurreikusitakorako, saiakuntza baten ikertzaileek gertaera txar larri guztien berri eman beharko diote sustatzaileari berehala, salbu eta gertaerek, protokoloan esandakoaren arabera, berehala jakinaraz-tea eskatzen ez badute. Sustatzaileak, berriz, saiakuntzan ustekabeen gertatzen diren kontrako erreakzio larrien berri emango dio Sendagai eta Osasun Pro-dukturen Espainiako Agentziari ahal den eperik laburrenean eta, aldi behin, segurtasun-txostenak bidaliko ditu gehigarri gisa. Era berean, sustatzaileak ja-kinarazten dizkieten gertaera txar guztien erregistro zehatza egin beharko du, eta haren berri eman beharko zaie osasun-administrazioei eta Ikerkuntza Kli-nikorako Batzorde Etikoari, erregelamendu bidez ezartzen diren modu eta epeetan.

6. Saiakuntza klinikoaren metodoak bidea eman beharko du saiakuntzaren gai den substantzia edo sendagaia aplikatzen lortzen diren emaitzen ebalua-zioa erreferentzia-eredu onenarekin alderatuz kontrolatzeko, haien objetibota-suna segurtatzeari dagokionez, ikerkuntzaren beraren izaerak ezartzen dituen salbuespenekin.

7. Saiakuntzak egin beharko dira betiere saiakuntza bakoitzaren ikerketa-protokoloaren edukira eta haren geroko aldaketetara egokituz. Protokolo ho-rien arabera emanak izango dira baimenak.

8. Saiakuntza kliniko bakoitzaren aldeko zein aurkako emaitzak, bai amaie-rara iritsi bada, bai bertan behera utzi bada, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari jakinarazi beharko zaizkio; hori, ordea, ez da eragozpena izango saiakuntza kliniko horiek egin diren autonomia-erkidegoei ere jakina-razteko.

## **60. artikulua. Postulatu etikoaren errespetu-bermeak**

1. Saiakuntza klinikoak egin beharko dira bai pertsonaren oinarritzko es-kubideak, bai ikerkuntza biomedikoari, gizakiengan eragina duenean, eragiten dioten postulatu etikoak errespetatuz, eta, horretarako, Helsinkiko Adierazpe-nean jasotakoei jarraituko zaie.

2. Ezin hasiko da saiakuntza kliniko bat, ez bada bermatzen, nahiko datu zientifikoren bidez, eta, bereziki, animalien egindako nahiko saiakuntza far-

gicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

makologiko eta toxikologikoren bidez, hura egiten zaion pertsonentzako arriskuak onargarriak direla.

3. Ikerketa zaharkituak edo errepikakorrak saihesteko asmoz, ezin izango da saiakuntza kliniko bat egiten hasi, proposatutako aldaketa terapeutiko batzuen eraginkortasuna eta segurtasuna frogatzekoa bada, aldaketa horiei buruz arrazoizko zalantzak ageri direnean baizik.

4. Saiakuntzaren subjektuak bere adostasuna askatasunez emango du, idatzita, saiakuntza klinikoaren izaerari, garrantziari, inplikazioei eta arriskuei buruzko informazioa jaso ondoren. Saiakuntzaren subjektuak ezin badu idatzi, bere adostasuna ahoz adierazi ahal izango du, ohiz kanpoko kasuetan, gutxienez lekuko baten presentzian, zeina adinduna eta jardute-gaitasunaren jabe izango baita. Saiakuntza kliniko batean parte hartzen duen subjektuak edo haren ordezkariak bere adostasuna baliogabetu ahal izango du, edozein unetan, zergatia adierazi beharrik gabe.

Bere adostasuna askatasunez eman ezin duten pertsonen kasuan, haien legezko ordezkariak eman beharko du, haren aurrean saiakuntzaren irismena eta arriskuak argitu eta azaldu ondoren. Ordezkatuaren adostasuna ere beharko da, gainera, saiakuntzaren izaera, garrantzia, irismena eta arriskuak ulertzeko moduan badago.

5. Aurreko zenbakian ezarritakoak ez du eragotziko 41/2002 Legeak, azaroaren 14koak, pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbideak arautzen dituenak, 9. artikuluko 2. zenbakian aurreikusitakoa, erregelamendu bidez zehazten den moduan.

6. Ezin izango da saiakuntza klinikorik egin, Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etiko batek aldeko txostena aurretik egin gabe. Batzorde hori independentea izango da bai sustatzaile eta ikertzaileekiko bai osasun-agintariekiko, eta dagokion autonomia-erkidegoaren organo eskudunak akreditatuko du, eta haren independentzia bermatuko. Dagokion autonomia-erkidegoaren organo eskudunak akreditatzearen berri emango dio Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari.

7. Jakintza-adar anitzeko talde batek osatuko ditu Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoak eta hartan partaide izango dira gutxienez: medikuak, lehen mailako atentzioko eta ospitale-atentzioko farmazialariak, farmazialari klinikoak, erizainak eta osasun-lanbideez besteko pertsonak, zeinetatik bat, behintzat, zuzenbidean lizentziatua eta arlo horretan espezialista izango baita.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

## **Artículo 61. Garantías de asunción de responsabilidades**

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

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

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité

8. Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoak proposatzen den protokoloaren alderdi metodologiko, etiko eta legalak balioetsiko ditu, bai eta saiakuntzatik aurrez espero diren arrisku-onuren balantzea ere.

9. Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoek informazio osoa eskatu ahal izango dute saiakuntza finantzatzeko iturrirei eta zenbatakoei buruz, bai eta gastuei buruz ere. Gastuek honako atal hauek izango dituzte, besteak beste: pazientei gastuak ordaintzekoak; analisi berezien edo laguntza teknikoaren ordainketak; tresnak, lanabeseriak eta materialak erostekoak; ikerketa egiten den ospitale edo zentroei egin beharreko ordainketak, haien baliabideak erabiltzeagatik eta ikertzaileentzat ordain gisa.

10. Erregelamendu bidez, prozedura bat ezarriko da, erreferentziarako Batzorde Etikoa izendatzeko eta lurralde osorako balioko duen irizpen bakarra eskuratzeko, ikerkuntza klinikoa Osasun Sistema Nazionalean sustatzeko xedez. Osasun eta Kontsumo Ministerioak ekintzak garatuko ditu akreditatutako Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoek kalitate-estandarrak eta ebaluazio-irizpide egoki eta homogeenok parteka ditzaten ahalbidetzeko.

## **61. artikulua. Erantzukizun-bermeak**

1. Saiakuntza kliniko bat egiteak eskatuko du hartatik saiakuntzan parte hartzen duen pertsonarentzat etor daitezkeen kalte-galerak aurretik bermatzea, aseguru bat kontratatuz zein beste finantza-bermeren bat eratur.

2. Edozein inguruabarrengatik, aseguruak eragin diren kalteak guztiz esaltzen ez dituenean, saiakuntzaren sustatzailea, haren ikertzaile arduraduna eta saiakuntza egin den ospitale edo zentroa erantzule solidarioak izango dira, errurik ez izan arren, eta haien gain joango da frogatzearen karga. Ez baimen administratiboak, ez Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoaren txostenak ezin utziko dituzte libre erantzukizun horretatik.

3. Kontrako frogarik ezean, saiakuntzan parte hartu duen pertsonaren osasunari eragindako kalteak saiakuntzaren ondorioz izan direla joko da, bai saiakuntza egitean bai hura amaitu eta hurrengo urtean agertu badira. Urtebete pasatzean, ordea, saiakuntzaren subjektua egongo da behartuta bai kaltea bai saiakuntzaren eta kaltearen arteko lotura frogatzera.

4. Saiakuntza klinikoaren sustatzailea da hura egiteko interesa duen pertsona fisiko zein juridikoa, Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoari eta Sen-

Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

## **Artículo 62. Garantías de transparencia**

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

dagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari bidalitako baimen-eskabi-dea izenpetzen duena eta haren erantzukizuna bere gain hartzen duena.

5. Ikertzaile nagusia da saiakuntza zuzentzen duena eta, sustatzailearekin batera eta haren erantzukide izanik, eskabi-dea izenpetzen duena. Pertsona fisiko bera izan daiteke sustatzaile eta ikertzaile nagusi aldi berean.

## **62. artikulua. Gardentasun-bermeak**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako saiakuntza klinikoak saiakuntza klinikoaren erregistro nazionalan jasoko dira. Erregistro hori publikoa eta librekoa izango da, eta eskuragarri egongo da, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan.

2. Sustatzailea behartuta egongo da saiakuntza klinikoaren emaitzak argitaratzera, emaitza positiboak izan zein ez. Izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren ekingo zaio argitaratzeari, aldizkari zientifikoetan lehentasunez, eta, hori ezinezkoa bada, erregelamendu bidez ezartzen diren bideen bitartez eta gehieneko epeetan. Argitalpenean aipatuko da zein Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikok egin zuen txostena.

3. Sendagaiei buruzko azterketak eta ikerlanak komunitate zientifikoaren zat argitaratzen direnean, egileak hura egiteagatik edo egiteko lortutako funtsak eta finantziazio-iturria aipatuko dira.

4. Saiakuntza klinikoaren emaitzak argitaratu ez eta haietatik ondoriozta badaiteke sendagaiak bere eraginkortasun-profilean edo segurtasun-profilean aldatetarako agertzen dituela, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emaitza horiek publiko egingo ditu.

5. Saiakuntza klinikoari buruzko informazio guztia erregistratu, tratatu eta kontserbatu beharko da zehaztasunez komunikatua, interpretatua eta egiaztatua izateko moduan, eta saiakuntzaren subjektuen erregistroen konfidentzialtasuna babestuko da, aldi berean.

6. Gobernuak, Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluak txostena egin ondoren eta oinarri-izaerarekin, saiakuntza klinikoak egin eta finantzatzeko betekizun erkideak arautuko ditu, bai eta jardun kliniko ona eta haiek egiteko baldintzak bermatuko ere. Osasun arloko zentro, zerbitzu, establezimendu eta profesionalek betekizun erkide eta finantzatzeko baldintza horiei jarraituz eta osasun-administrazio eskudunek haien garapenean ezartzen dituztenen arabera hartuko dute parte saiakuntza klinikoetan.

TÍTULO IV  
DE LAS GARANTÍAS EXIGIBLES EN LA FABRICACIÓN  
Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

De la fabricación de medicamentos

**Artículo 63. Autorización del laboratorio farmacéutico**

1. A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

**Artículo 64. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas**

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:



IV. TITULUA  
SENDAGAIEN FABRIKAZIORAKO ETA BANAKETARAKO  
ESKATZEN DIREN BERMEAK

I. KAPITULUA  
Sendagaien fabrikazioa

**63. artikulua. Farmazia-laboretegiarako baimena**

1. Lege honetarako, sendagaien fabrikazioan edo haren barruko edozein prozesutan, baita zatikatze, egokitzeko eta salmentarako aurkezteko prozesuan ere, aritzen diren pertsona fisiko zein juridikoek Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimena jaso beharko dute aurretik. Baimen hori beharrezkoa izango da, era berean, sendagaiak inportatzeko eta merkaturatzeko, baita sendagaia esportaziorako baizik fabrikatzen ez denean ere. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena publiko egingo du, bai eta haren aldaketak eta haren azkentzea ere.

2. Farmazia-laboretegiaren baimena lortzeko, eskatzaileak honako betekizun hauek bete beharko ditu:

a) Fabrikatu nahi dituen sendagaiak eta farmazia-formak zehaztea, bai eta fabrikazioa eta kontrola egiteko lekua, establezimendua edo laboretegia ere.

b) Lokalak, talde teknikoa eta kontrolekoa edukitzea, eta haiek egokiak eta nahikoak izatea fabrikazioa, kontrola eta kontserbazioa zuzentasunez eta legezko eskakizunei erantzunez egiteko.

c) Zuzendari tekniko arduradun bat, fabrikazio-arduradun bat eta kalitate-kontroleko arduradun bat edukitzea. Haiek guztiek erregelamendu bidez ezartzen diren baldintza profesionalak eta funtzionalak bete beharko dituzte. Kantitate txikiak edo produktu bakunak fabrikatzen dituzten laboretegiek kontrol-funtzioa zuzendari teknikoaren gain utzi ahal izango dute, baina fabrikazio-zuzendaritza beste pertsona bati egokitu beharko zaio.

**64. artikulua. Sendagaiak eta lehengaiak zuzen fabrikatzeko bermeak**

1. Legezko edo erregelamenduzko xedapenek ezarritako beste eginbideak eragotzi gabe, farmazia-laboretegiak honako eginbide hauek bete beharko ditu:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación

a) Nahiko langile kopurua edukitzea, eta haiek sendagaiak kalitatezkoak izango direla eta kontrolak Legean xedatutakoaren arabera egingo direla bermatzeko behar den kualifikazio teknikoaren jabe izatea.

b) Sendagaien hornidura egitea indarrean dagoen legeriaren arabera.

c) Merkatua hornituta edukitzea erregistratutako produktuekin, modu egoki eta etengabean, 70.1 artikuluan esandako funtzionamendu-eskizunak betetzea ahalbidetzeko. Hornidura ohiz kanpoko kasuetan baino ezin utziko da geldieran, eta behar den bezala justifikatuta, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren dagokion baimena lortutakoan.

d) Agintari eskudunei bere lokal eta artxiboetara sartzen uztea edozein unetan, ikuskaritza egin dezaten.

e) Zuzendari teknikoari erraztasunak ematea bere eginkizunetan jardun dezan eta horretarako behar dituen baliabideak eskuratzear arduratzea.

f) Eska dakizkien eginbeharrei erantzutea, jardunak iraun bitartean, geldieran utzita egonik ere, bai eta amaitu ondorengo hurrengo bost urtean ere.

g) Sendagaiak helmugara garraiatzean, izan handizkako bulegoetara, izan farmazia-zerbitzu edo bulegoetara, bai haien baimenean ezarritako eginbideak, bai sendagaiak zuzen banatzeko arauak betetzen direla bermatzea.

h) Laborategiek sustapen, publizitate eta babesletzan egiten dituzten jarduerak autonomia-erkidegoen araudian ezarritakora egokitzea.

i) Nazio-lurraldean dispentsatzeko saldu diren sendagai-unitateak Osasun eta Kontsumo Ministerioari jakinaraztea, lote-zenbakiak ere aipatuz, azken helmuga edozein dela ere.

j) Haren jarduerak geldieran edo bertan behera uzten direla jakinaraztea.

2. Farmazia-laborategiek fabrikazio zuzenari buruzko arauak bete beharko dituzte. Arau horiek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaratzen ditu, europar erkidegoko esparruan sendagaien fabrikazio zuzeneko jardunari buruz ezarritako gidalerro zehatzen arabera.

Era berean, lehengai gisa erabiltzen diren printzipio aktiboen fabrikatzaile eta banatzaileek printzipio aktiboak zuzen fabrikatzeko arauak eta prin-

de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 8 de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario.

4. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

6. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

tzipio aktiboak banatzeko praktika onak bete beharko dituzte. Batzuk zein besteak Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaratzen ditu. Horretarako, «lehengai gisa erabiltzen diren printzipio aktiboen fabrikazio»tzat hartuko da lehengai gisa erabiltzen den printzipio aktibo baten fabrikazio osoa zein partziala edo haren inportazioa, Lege honen 8. artikuluan definitzen den moduan, bai eta sendagai bati gehitu aurretik zatikatzeko, egokitzeko eta aurkezteko egiten diren prozesuak ere, berregokitzena eta berretiketatu barne.

Farmazia-laborategi batek lehengai gisa erabiltzen dituen printzipio aktiboak ezin izango dira printzipio aktiboak zuzen fabrikatzeko araei jarraituz fabrikatutakoak eta printzipio aktiboak banatzeko praktika onei jarraituz banatutakoak baizik. Helburu horretarako, farmazia-laborategiak egiaztatuko du printzipio aktiboen fabrikatzaileak eta banatzaileek fabrikaziorako arau zuzenak eta banaketarako praktika onak betetzen dituztela, fabrikatzaile eta banatzaileen fabrikazio- eta banaketa-instalazioetan auditoriak eginez. Farmazia-laborategiak berak egiaztatuko du arau-betetze hori, edo, bestela, kontratu baten bitartez haren kontura diharduen entitate bat dela medio, baina horrek ez du haren erantzukizuna eragotziko, Lege honetan xedatutakoaren arabera.

3. Farmazia-laborategiak bermatuko du eszipienteak sendagai batean erabiltzeko egokiak direla, fabrikazio-praktika aproposak zein diren zehaztuz eta arriskuen ebaluazio formal bat eginez, sendagaiak zuzen fabrikatzeko arauetan eta europar erkidegoko esparruan ezarritakoetan jasotako gidalerro aplikagarrien arabera.

4. Farmazia-laborategiak dagozkion kalitate-kontrolak egingo dizkie lehen-gaiei, fabrikazioko tarteko produktuei eta amaitutako produktuari, eskuarki onartutako metodo eta tekniken arabera.

5. Aurreko zenbakian ezarritakoa betetzeko, farmazia-laborategi bakoitzak produktuen, prozesuen eta prozeduren kontrol eta bermerako unitate bat izango du, eta harenak izango dira lehengaiak, tarteko produktuak eta amaierako produktuak onartu edo baztertzeke aginpidea eta erantzukizuna. Fabrikazio-prozesuek eta -prozedurek balidatuta egon beharko dute.

6. Sendagaien eta osasun-produktuen fabrikatzaileek aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat izan beharko dute sendagaien segurtasun-arazoetatik osasunerako eratorritako kalteei erantzuteko, erregelamendu bidez xedatzen den moduan.

## **Artículo 65. Modificación, suspensión y revocación de la autorización**

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 63 de esta Ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo.

Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta Ley.

## **Artículo 66. Registro de laboratorios farmacéuticos**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

## **Artículo 66 bis. Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijan de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente Ley.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo de forma anual se actualizarán los datos remitidos.

## **65. artikulua. Baimena aldatzea, geldieran uztea eta errebokatzea**

1. Lege honen 63. artikuluko 2. zenbakiaren a) eta b) paragrafoetan aipatutako betekizunetan edo baimenaren xedean edozein aldaketa egin aurretik, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren onarpena beharko da.

2. Zuzendari teknikoaren aldaketa Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari eta autonomia-erkidegoaren organo eskudunari jakinaraziko zaie.

3. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak laborategiari emandako baimena geldieran utzi edo errebokatu ahal izango du produktu-kategoria jakin baterako edo guztietarako, kapitulu honetan ezarritako betekizunak edota eginbideak betetzen ez direnean.

Era berean, hura geldieran utzi edo errebokatu ahal izango du, laborategiak farmakozaintzaren praktika onak betetzen ez dituenean edo Lege honetan horretarako eskatzen diren azterlanak garaiz eta forma egokian egiten ez dituenean.

## **66. artikulua. Farmazia-laborategien erregistroa**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak farmazia-laborategien erregistro bat izango du, eta hartan jasoko dira Lege honetan aurreikusitakoak betetzeko eman beharreko diren datu guztiak. Erregistro hori irispide publikokoa izango da.

2. Nahitaezkoa da erregistro horretan hasierako baimena inskribatzea, bai eta haren edozein eskualdaketa, aldaketa edo azkentzea ere.

## **66 bis artikulua. Printzipio aktiboen fabrikatzaile, inportatzaile edo banatzaileen erregistroa**

1. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak printzipio aktiboen fabrikatzaile, inportatzaile edo banatzaileen erregistro bat izango du, eta hartan jasoko ditu erregelamendu bidez finkatzen diren datu guztiak. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek erregistro horren datu osoak eskuragarri izango dituzte, ikuskaritza egiteko. Erregistro horretako datuak irispide publikokoak izango dira eta Lege hau argitaratzen denetik urtebete igaro baino lehen garatuko da.

2. Nahitaezkoa da erregistro horretan inskribatzea fabrikazio, inportazio edo banaketako jarduerari ekin aurretik, bai eta emandako datuetan egiten den edozein aldaketa hari berehala helaraztea, printzipio aktiboen kalitatean, segurtasunean edo eraginkortasunean eragina izan badezake. Era berean, bidalitako datuak urtero eguneratuko dira.

## **Artículo 67. Fabricación por terceros**

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero-contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63 de esta Ley.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

## **CAPÍTULO II**

### **De la distribución de medicamentos**

## **Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos**

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.

## **Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista**

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.



## **67. artikulua. Hirugarrenek fabrikatzea**

1. Farmazia-laboretegiek fabrikazio-jarduerak edo Lege honetan sendagaie-tarako aurreikusitako kontrolak hirugarren batzuen gain utzi ahal izango di-tuzte, honako betekizun hauek betetzen badira:

a) Kontratupeko hirugarrenak Lege honen 63. artikuluan aipatzen den bai-mena eduki beharko du.

b) Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak hirugarrenek fa-brikatzea baimendu beharko du espezifikoki.

2. Salbuespen gisa, eta pazienteen atentzioak hala eskatzen duenean, os-pitaleetako farmazia-zerbitzuek eta farmazia-bulegoek prestakin zehatz ba-ten ekoizpenaren edo haren kontrol analitikoaren faseren bat egitea utzi ahal izango dute Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak legez bai-mendutako entitatearen baten gain.

## II. KAPITULUA

### **Sendagaien banaketa**

## **68. artikulua. Sendagaien irisgarritasun- eta eskuragarritasun-bermeak**

1. Baimendutako sendagaien banaketa handizkako biltegien bitartez egingo da, edo, zuzenean, haiek merkaturatzeko baimenaren tituluduna den la-borategiaren bitartez.

2. Banaketa-jarduerak kalitatezko zerbitzu bat bermatu beharko du eta ha-ren lehentasunezko eta funtsezko eginkizuna da nazio-lurraldean legez baimen-dutako farmazia-bulegoak eta farmazia-zerbitzuak hornitzea.

3. Laborategi batek edo handizkako biltegi batek sendagaiak banatzeko hi-rugarrenen bat erabiliz gero, laborategi gisa edo handizkako biltegi gisa jardu-teko baimenean jaso beharko da.

## **69. artikulua. Handizkako banaketaren administrazio-kontrola**

1. Sendagaien handizkako banaketa-biltegiak, bai eta kontratupeko bilte-giak ere, biltegia helbideratuta dagoen autonomia-erkidegoaren aurretiko bai-menaren mende egongo dira. Hori horrela izanik ere, biltegiak bere jardueren berri eman beharko die beste autonomia-erkidegoetako osasun-agintariei, han jarduerak egiten baditu, bertan helbideratuta ez egon arren.

La autorización de almacén de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el almacén mayorista y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, estarán sometidos a la autorización previa como almacén de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

### **Artículo 70. Exigencias de funcionamiento**

1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Banaketa-biltegiaren baimenaren barruan kontratupeko biltegiaren jarduera egon ahal izango da.

2. Autonomia-erkidegoen eskumenak eragotzi gabe, handizkako biltegiak eta, hala badagokio, merkaturatze-baimenaren tituluduna den laborategiak beren jardueri ekiten dietela jakinarazi beharko diote Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari zuzenean.

3. Artikulu honen 1. zenbakian xedatutakoa eragotzi gabe, aduanen kontrolpean edo zaintzapean dauden sendagai-biltegiak sendagaien banaketa-biltegirako baimena eskuratu beharko dute aurretik, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emanik.

## **70. artikulua. Funtzionamendurako eskakizunak**

1. Handizkako biltegiak eta, hala badagokio, beren produktuak zuzenean banatzen dituzten farmazia-laborategiak behartuta egongo dira:

a) Lokalak eta baliabide pertsonal, material eta tekniko horitutako taldeak edukitzera, haien laguntzaz sendagaiak behar bezala kontserbatu eta banatuko direla bermatzeko, osasun publikorako erabateko bermearekin.

b) Sendagaiak kontserbatzeko baldintza orokor zein partikularrak betetzen direla eta, bereziki, prozedura normalduen bidez banaketa-sare osoan hotz-ka-tea gordetzen dela bermatzera.

c) Gutxienez halako sendagai-izakin kopuru bat edukitzera, hornikuntzaren jarraitutasun egokia bermatzeko moduan.

d) Entrega-epeak, banaketen gutxieneko maiztasuna, farmazia-aholkularitza tekniko etengabea eta farmazia-bulego eta farmazia-zerbitzuei laguntzeko baliabideak segurtatzera.

e) Guardiako zerbitzuak eta hondamendiei aurre hartzeko zerbitzuak betetzera.

f) Larrialdi-plan bat edukitzera, osasun-agintari eskudunek produkturen bat merkatutik kentzeko agintzen dutenean agindu hori modu eraginkorrean aplikatuko dela bermatzeko modukoa.

g) Bere jardun-eremuko lurraldearen farmazia guztiak barne hartzen dituen alerta-sistema bat ezarrita edukitzera.

h) Osasun-administrazio eskudunek banaketa-praktika onei buruz sustatu edo baimendutako arauak betetzera eta haiekin lankidetzan aritzera, kalitatezko farmazia-prestazio bat segurtatzeko.

i) Legezko edo erregelamenduzko xedapenek ezartzen dituzten beste eginbideak betetzera.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo. El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.

#### **Artículo 71. Director técnico**

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 69 dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

#### **Artículo 71 bis. Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano**

1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Este registro será de acceso público.

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

### TÍTULO V

#### DE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

#### **Artículo 72. Importaciones**

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.

2. Gobernuak, oinarri-izaerarekin, establezimendu horien gutxieneko betekizunak eta baldintzak ezarri ahal izango ditu, artikuluko honen 1. zenbakian aurreikusitakoak segurtatzeko asmoz. Handizkako biltegiek eskubidea dute laborategietatik hornidura jasotzeko, eta gobernuak eskubide hori gorde dadin zainduko du.

#### **71. artikulua. Zuzendari teknikoa**

Aurreko 69. artikulua arabera baimendutako banaketa-entitate guztiek farmazia-zuzendari tekniko bat izango dute. Kargu hori bateraezina izango da osasun-izaerako beste jarduera batzuekin, beste jarduera horiek sendagaien fabrikazio edo dispensazioarekin lotutako zuzeneko interesak badakartzate berekin edo zuzendariari bere eginkizunak behar bezala betetzea galarazten badiote.

Gobernuak zuzendari teknikoaren eginkizunak ezarriko ditu.

#### **71 bis artikulua. Giza erabilerarako sendagaien banaketan bitartekotza egitea**

1. Giza erabilerarako sendagaien banaketan bitartekotza-lanak egiten dituzten pertsonak, egoitza Espainian badute, izena eman beharko dute Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak horretarako izango duen erregistro batean, jarduerari ekin aurretik. Erregistro horretan zer datu eman beharko diren erregelamendu bidez finkatuko da. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek erregistro horren datu osoak eskuragarri izango dituzte, ikuskaritza egiteko. Erregistro hori irispide publikokoa izango da.

2. Sendagaien merkataritzan bitartekotza egiten duten pertsonak indarrean dagoen araudiak ezarritako betebeharrak bete beharko dituzte, bai eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak sendagaiak banatzeari buruz argitaratutako praktika onetan jasotzen diren berriazko xedapenak ere.

### **V. TITULUA**

#### **SENDAGAIEN KANPOKO MERKATARITZAREN OSASUN-BERMEAK**

#### **72. artikulua. Inportazioak**

1. Legez edo erregelamenduz ezarritako beste eskakizunak eragotzi gabe, ezin inportatuko dira Lege honetan aurreikusitako eskakizunen arabera Sendagaien Erregistroan baimendutako eta inskribatutako sendagaiak baizik.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV de esta Ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV de esta Ley.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

### **Artículo 73. Exportaciones**

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

2. Sendagaien banaketa Lege honen IV. tituluan aurreikusitako eskakizunei lotuko zaie. Horretarako, inportatzaileak horretarako gaiturik dauden farmazia-kanalak erabili ahal izango ditu, edo handizkako biltegi gisa eratu, Lege honen IV. tituluko II. kapituluaren arabera emandako baimena eskuratu ondoren.

3. Entitate inportatzailearen zuzendari teknikoak lote inportatuen adostasuna bermatzen du eta fabrikazio-lote inportatu bakoitzari Espainian egin beharreko analisisen erantzulea da. Lote inportatu bakoitzari analisi kualitatibo oso bat egin behar zaio, bai eta gutxienez printzipio aktibo guztiei buruzko analisi kuantitatibo bat ere, eta, orobat, sendagaiaren baimenaren eta erregistroaren arabera kalitatea bermatzeko beharrezkoak diren gainerako kontrolak.

Horretarako, erregelamendu bidez zehazten diren dokumentazioa eta laginak eman beharko dira, Osasun eta Kontsumo Ministerioak kontrola egin dezan.

4. Aurreko zenbakian aipatutako kontrolak egin direla joko da jatorrizko herrialdean eta Lege honetan aurreikusitako eskakizun berberekin egin direla dokumentu bidez akreditatzen bada Osasun eta Kontsumo Ministerioaren iritziz. Hori, ordea, ez da eragozpena izango Europar Batasuneko ia izatetik eta Espainiak izenpetutako nazioarteko beste tratatuetatik eratorritako eginbideetarako.

5. «Ikerkuntzako sendagai»ak inportatzeko, Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena eman beharko du aurretik.

6. Espainian sendagai baten tituluduna denak ezin galaraziko du hirugarrenen batek hura inportatzea eta merkaturatzea, baldin eta espainiar merkatuan sartzean Lege honetan ezarritako bermeak eta erregelamendu bidez zehazten diren egokitzapenak betetzen badira.

7. Sendagaiak, lehengaiak edo osasun-produktuak inportatzen aritzen diren pertsona fisiko zein juridikoek aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat izan beharko dute, fabrikatzaileen kasuan bezala, sendagaien segurtasun-arazoetatik osasunerako eratorritako kalteei erantzuteko, erregelamendu bidez xedatzen denaren arabera.

### **73. artikulua. Esportazioak**

1. Laborategiek eta handizkako biltegiek sendagaiak esportatu ahal izango dituzte, lege ezarritako betekizunak betez gero.

2. Baimendutako eta inskribatutako sendagaien esportazioren berri emango dio esportatzaileak Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, erregelamendu bidez zehazten diren kasu eta moduetan.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta Ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

#### **Artículo 74. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros**

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española Antidopaje los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

## TÍTULO VI

### DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

#### CAPÍTULO I

**De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios**

#### **Artículo 75. Garantías de las Administraciones públicas**

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y



3. Esportatzeko produktuari ez zaizkio eskatuko Lege honetan formatu edo aurkezpenari, testuei, etiketatuari eta ontzikien ezaugarriei dagokienez Espainian sendagai gisa baimena izateko ezarrita dauden betekizunak, betiere profesional eta erabiltzaileei informatzeko bermei buruz Lege honek ezartzen dituen printzipioak errespetatuz gero.

#### **74. artikulua. Bidaiarien tratamendurako sendagaiak**

1. Bidaiariak beren tratamendurako edo beren administraziorako aldean daramatzaten sendagaiak salbuetsita daude aurreko artikuluetan ezarritako eskakizunetatik, baina hori ez da eragozpena izango kontrol-neurrietarako, sendagai horiek, beren kopuru edo helmugarengatik, desbideratze bat sortzeko modukoak badira, bereziki haien legez kontrako erabilerari aurre hartu nahian.

2. Administrazio publikoek behar diren neurriak hartuko dituzte Lege honen xede diren produktuak, hirugarren herrialde batera bidean, desbideratu eta Espainian Lege honetan aurreikusitako eskakizunak bete gabe erabil daitezen galarazteko.

3. Osasunaren babesari eta kiroleko dopingaren aurkako borrokari buruzko legerian aurreikusitakoaren arabera, atzerriko kirolariak, kirol taldeak eta haiek ordezkatzan dituzten zuzendaritzako kideak behartuta daude, Espainian kirol-jardueraren batean parte hartzeko sartzen direnean, Dopingaren aurkako Espainiako Agentziak ezarritako formularioak behar bezala bete eta hari bidaltzera. Haietan identifikatuko dira erabiltzeko garraiatzen dituzten sendagaiak, haien unitateak eta haiek preskribatu dituen mediku arduraduna edo, kiroletan parte hartzen duten animalien kasuan, albaitaria.

## VI. TITULUA

### GIZA ERABILERAKO SENDAGAIEN ARRAZOIZKO ERABILERA

#### I. KAPITULUA

**Sendagai eta osasun-produktuen erabilera egokiari buruzko prestakuntza eta informazio independente eta kalitatezkoa izateko bermeak**

#### **75. artikulua. Administrazio publikoen bermeak**

1. Osasunaren eta hezkuntzaren arloetan eskumenak dituzten administrazio publikoek beren jarduerak bideratuko dituzte unibertitate-heziketa eta osa-

post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

#### **Artículo 76. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios**

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

sun-profesionalen unibertitate ondoko heziketa jarraitua eta iraunkorra sustatzera, sendagai, terapeutikari eta osasun-produktuei dagokienez.

2. Osasun-administrazio publikoek beren jarduerak bideratuko dituzte osasun-profesionalei sendagaien eta osasun-produktuen informazio zientifiko objektibo eguneratua segurtatuko dien sistema arin, eraginkor, independente bat antolatuzera.

3. Administrazio publikoek beren jarduerak bideratuko dituzte sendagai eta osasun-produktuen informazio-zentro berekien eraketa bultzatzera, informazioaren baliabide zein teknologien erabilera sustatuz eta koordinatuz, osasun-erakunde profesionalek eta beste entitateek produktu horiei buruzko informazioa eskuragarri izan dezaten.

4. Osasun-administrazio publikoek gidaliburu farmakologiko zein farmako-terapeutikoen argitalpena sustatuko dute osasun-profesionalen erabilerarako.

5. Osasun-administrazio publikoek sendagai buruzko osasun-heziketarako programak egingo dituzte publiko orokorrarentzat eta sendagaiak hobeto ezagutarazteko jarduerak bultzatuko dituzte, terapiak hobeto bete daitezen, gaizki erabiltzetik datozen arriskuak saihestu daitezzen eta herritarrek sendagairen balio ekonomikoaz kontzientzia har dezaten.

## **76. artikulua. Osasun-profesionalentzako informazioaren eta promozioaren objektibotasuna eta kalitatea**

1. Osasun-profesionalentzako informazioa eta promozioa osasun-administrazioen kontrolpean egongo dira Osasun Lege Orokorraren 102.1 artikuluan aurreikusitako moduan, eta Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako informazio tekniko eta zientifikoarekin bat etorri beharko dute. Gainera, zorrotzak izango dira, ondo arrazoituak eta objektiboak, ez dute akatsik eragingo, indarrean dagoen legeriaren arabera, eta fitxa teknikoari atxikiko zaizkio.

2. Informazioa eta promozioa idatziz, ikus-entzunezkoen bidez edo beste mota bateko euskarrien bitartez egin ahal izango dira, osasun-profesionalei baino ez zaizkie zuzenduko eta izaera zientifikoa izango dute. Txostenak edo artikulua farmazia-laborategi batek edo harekin lotutako entitaterekin batekin finantzatu badu, hala dela zehaztu beharko da argitalpenean.

3. Informazioa edo promozioa informatika-baliabidez banatzen denean, osasun-administrazioek eskuratu ahal izango dute, ikuskaritza egiteko.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

### **Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria**

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

4. Sendagai eta osasun-produktuen fabrikazio, prestaketa, banaketa, preskripzio eta dispentsazioarekin lotutako edozein pertsona fisiko zein juridikok bilera, biltzar, ikasketa-bidaia edo antzekoetara joateko sariak, bekak, ekarpenak edo diru-laguntzak eskainiz gero, haiek publiko egin beharko dira erregelamendu bidez zehazten den eran eta izaera zientifikoko jardueretarako baizik ezin erabiliko dira, hartzaileak osasun-profesionalak edo haien elkarteak izanik. Bileren, batzarren eta antzeko ekitaldien programetan, lan-argitalpenetan eta txostenetan jasoko da zein izan diren haien finantzaketa-iturriak eta zenbat lortu den iturri bakoitzetik. Eginbide bera bete beharko da testu horiek publiko egiten dituen hedabidearen kasuan, haiek argitaratzeagatik edo argitaratzeko funtsak lortu baditu.

## **77. artikulua. Mediku-errezeta eta ospitale-preskripzioa**

1. Mediku-errezeta, publiko zein pribatua, eta ospitale-dispentsazioko agindua dira sendagaiekiko tratamendu bat ezarri dela egiaztatzen duten agiriak. Tratamendu horiek mediku, odontologo edo podologo batek bere esku-menaren barruan agindutakoak dira, horiek baitira profesional bakarrak mediku-preskripzioari lotutako sendagaiak agintzeko ahalmena dutenak.

Aurrekoa eragotzi gabe, erizainek mediku-preskripzioari lotuta ez dauden sendagai guztien eta osasun-produktuen dispentsazioa adierazi, erabili eta baimendu ahal izango dute modu autonomoan, dagokien dispentsazio-aginduren bidez. Fisioterapeutek ere mediku-preskripzioari lotuta ez dauden sendagaien eta osasun-produktuen dispentsazioa adierazi, erabili eta baimendu ahal izango dute, dispentsazio-agindu bidez, haien lanbidearen jardunarekin erlacionaturik.

Gobernuak arautuko du noiz adierazi, erabili eta baimendu ahal izango duten erizainek mediku-preskripzioari lotutako zenbait sendagaien dispentsazioa osasunaren atentzio osoaren printzipioen esparruan eta asistentzia-jarraitutasunerako, praktika kliniko eta asistentzialeko protokoloak eta ildo gidariak aplikatzearen bidez. Protokolo eta ildo horiek elkarrekin prestatuko dira, medikuen eta erizainen elkargo-erakundeekin adostuz, eta Osasun Sistema Nazionalako Kalitate Agentziak balidatuko ditu.

Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, dagokien elkargo-erakundeen partaidetzarekin, erizainak eta fisioterapeutak akreditatuko ditu artikulu honetan aurreikusitako jardueretako, Estatu osorako ondorioekin.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

2. Farmazialariak errezetarekin dispentsatuko ditu hura behar duten sendagaiak. Betekizun hori sendagaiaren bilgarrian zehaztu beharko da berariaz.

3. Mediku-errezeta baliozkoa izango da nazio-lurralde osoan, eta Estatuaren hizkuntza ofizialean argitaratuko da, bai eta hizkuntza koofizialean ere, halakoa duten autonomia-erkidegoetan.

4. Mediku-errezetek eta ospitaleko dispentsazio-aginduek preskribatzailea, pazientea eta sendagaiak identifikatzeko oinarritzko datuak agertu beharko dituzte.

5. Mediku-errezetetan eta ospitaleko dispentsazio-aginduetan, fakultati-boak ohar pertinenteak jarriko ditu farmazialariarentzat eta pazientearentzat, bai eta argibideak ere, farmazia-atentzioaren prozeduren bidez tratamendua hobeto jarraitzeko, haien osasun-helburuak lor daitezen bermatzeko.

6. Gobernuak, oinarri-izaerarekin, aurreko zenbakietan xedatutakoa arautu ahal izango du, bai eta mediku-errezetetan edo ospitale-aginduetan orokorrean aplikatu beharreko beste eskakizun batzuk bete behar direla ezarri ere, osasun publikoan edo osasun-sisteman eragina izateagatik.

7. Mediku-errezetak eta -aginduak izapidetzean, eta, bereziki, haien tratamendu informatikoan, Osasun Lege Orokorren 10. artikuluan xedatutako errespetatuko da.

8. Gobernuak zehaztuko du, oinarri-izaerarekin, zein diren mediku-errezetek bete behar dituzten gutxienerako betekizunak, euskarri informatikoan egiten edota editatzen direnean, herritar guztiek Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioa eskuragarri izan dezaten benetako berdintasun-egoeran Espainiako lurralde osoan.

Ez da beharko interesdunaren adostasunik datuen tratamendu eta lagapenerako, datu horiek paperezko edo elektronikazko euskarria duten mediku-errezetetan oinarritutako informazio-sistemak ezartzearen ondorio badira, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak 7. artikuluko 3 eta 6 zenbakietan, 8. artikuluan eta 11.eko 3.a) puntuan xedatutakoarekin bat etorritz. Jarduera horiek helburu izango dute pazienteari mediku- eta farmazia-asistentzia erraztea eta Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren kontrola ahalbidetzea.

9. Osasun-administrazio publikoek osasun-heziketarako programak egingo dituzte biztanleria orokorarentzat, mediku-errezetak pazienteentzako segurtasun- eta kalitate-berme gisa duen garrantzia nabarmentzera bideraturik.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

### **Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general**

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.



10. Artikulu honetan xedatutakoa albaitaritza-errezetan ere izango da aplikatzekoa, eta, kasu horretan, medikoari eta odontologoari egindako erreferentziak albaitariarentzat direla ulertuko da.

### **78. artikulua. Sendagaien publizitatea publiko orokorrarentzat egiten denean betetzeko bermeak**

1. Sendagai baten publizitatea egin ahal izango da publikoarentzat, sendagai horrek jarraian aipatzen diren betekizun guztiak betetzen baditu:

a) Funts publikoekin finantzatuta ez badago.

b) Bere osaera eta xedearengatik, mediku baten esku-hartzerik gabe erabiltzeko xedatu eta sortu bada —haren diagnostikorik, preskripziorik edo tratamendu-jarraipenik gabe—, farmazialari batek esku hartzea beharrezkoa izanik ere. Betekizun hori salbuetsi ahal izango da, txerto-kanpainak egiten direnean, osasun-agintari eskudunek baimendurik.

c) Substantzia psikotropikoak edo sorgarriak ez badira, nazioarteko hitzarmenetan definitutakoaren arabera.

2. Sendagai baten publizitatea publikoarentzat egiten denean, artikulu honen 1. zenbakian ezarritako betekizunak beteko ditu; beren aldetik, publizitate-mezuek honako betekizun hauek bete behar dituzte:

a) Mezua publizitatezkoa dela begien bistakoa izan behar du eta produktua sendagaia dela argi espezifikatuta geratu.

b) Sendagaiaren izena agertuko da, bai eta izendapen erkidea ere, sendagaiak osagai aktibo bakarra duenean.

c) Sendagaia zuzen erabiltzeko ezinbesteko informazio guztiak agertuko dira, bai eta berariazko gonbidapen bat ere, argi ikusteko moduan, prospektuan edo kanpoko bilgarrian dauden argibideak arretaz irakurtzeko; eta haren erabilera zuzenari buruz farmazialariari kontsulta egiteko gomendioa ere azalduko da.

d) Ez da agertuko sendatzeari buruzko segurtasuna ematen duen esapidetik, ez eta produktuaren dohainei buruzko lekukotasunik edo kontsumora bultzatzeko bezain entzutetsuak diren profesional zein pertsonen testigantzarik.

e) Ez erabiltzea publizitate-argudio gisa edozein herrialdetan osasun-baimena lortu izana edo eskuratu beharreko beste edozein baimen, osasun-erregistroko zenbaki edo ziurtagiri, ez eta Lege honetan xedatutakoaren arabera osasun-agintariek egin beharreko kontrol edo analisiak ere.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el Ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. La publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.

5. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

6. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

7. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

#### **Artículo 79. Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud**

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

#### **Artículo 80. Utilización racional de los medicamentos en el deporte**

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos legalmente reconocidos no tendrán por fina-

f) Ikus-entzunezko euskarrian zabaltzen diren sendagaiei buruzko publizitate-mezuek ezgaitasuna duten pertsonentzako irisgarritasun-baldintzak bete beharko dituzte, ordenamendu juridikoan publizitate instituzionalerako ezarritakoaren arabera.

3. Errezetarik gabeko sendagaien publiziterako ez da administrazio-baimenik beharko aurretik, baina osasun-administrazio eskudunek behar diren kontrolak egingo dituzte publizitate-edukiek legezko eta erregelamenduzko arau aplikagarriak betetzen dituztela eta merkaturatze-baimenean jasotako baldintza zientifiko eta teknikoei leial lotzen zaiela bermatzeko.

4. Osasun-administrazioek, osasun publikoa edo pertsonen segurtasuna dela eta, sendagaien eta osasun-produktuen publizitatea mugatu, baldintzatu edo debekatu ahal izango dute.

5. Osasun-produktuen kasuan, publikoarentzako publizitatea zuzenean zein zeharka egiteko aukera baztertzen da, produktua Osasun Sistema Nazionalak finantzatu badu. Publiziterako debeku hori enpresa fabrikatzaile, banatzaile zein merkaturatzaileei dagokie, bai eta pazientearekin harreman zuzena duten entitate gutzietan ere. Era berean, debeku dira primak, opariak, deskontuak, sariak, konkursoak, hobariak edo antzekoak, produktu horien promozioari edo publikoarentzako salmentari lotutako metodo gisa.

6. Osasun-profesionalek baizik erabili edo aplikatu ezin dituzten osasun-produktuen publiziterik ezin egingo da publikoarentzat.

7. Osasun-produktu espezifikoaren erabilerarekin lotutako teknika edo prozedura mediku zein kirurgikoen publizitateak osasun-produktuen publiziterako ezarritako irizpideak errespetatuko ditu.

#### **79. artikulua. Osasunerako ustezko dohainak dituzten produktuen publizitatean betetzeko bermeak**

Osasunerako ondorio mesedegarriak esleitzen zaizkien produktu, material, substantzia edo metodoen publizitatea eta merkataritza-promozioa erregelamendu bidez arautuko dira.

#### **80. artikulua. Sendagaien arrazoizko erabilera kirolean**

Legez aitortutako sendagaien inportazioak, esportazioak, banaketak, merkaturatzeak, preskripzioak eta dispensazioak ez dute helburu izango kirolarien

lidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

## CAPÍTULO II

### Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

#### Artículo 81. Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

gaitasun fisikoak handitzea edo parte hartzen duten lehiaketan emaitzak aldatzea, eta gai horretan aplikatzekoa den araudira egokitu beharko dute beren garapen eta helburuetan.

## II. KAPITULUA

### Sendagaien arrazoizko erabilera osasunaren lehen mailako atentzian

#### 81. artikulua. Lehen mailako atentzian sendagaiak eta osasun-produktuak arrazoizko moduan erabiltzeko euskarri-egiturak

1. Osasun-profesional guztiek sendagaien arrazoizko erabileran duten erantzukizuna eragotzi gabe, lehen mailako atentzia kudeatzen duten egiturek lehen mailako atentzioko farmazia-zerbitzuak edo -unitateak izan beharko dituzte.

2. Sendagaien arrazoizko erabilerari laguntzeko, lehen mailako atentzian farmazia-unitateak edo -zerbitzuak honako eginkizun hauek beteko dituzte:

a) Erantzukizun teknikoa bermatu eta beren gain hartzea sendagaien eskuartzeari, kalitateari, kontserbazio egokiari, beharren betetzeari, zaintzari, formula magistral edo prestakin ofizialen prestaketari eta dispensazioari dagokienez, bai lehen mailako atentzio-zentroen barruan, bai zaintze, gainbegiratze eta kontrol partikularrak eskatzen dituzten zentroetan aplika daitezkeen, apirilaren 25eko 14/1986 Osasun Legearen 103. artikuluan eta hura garatzen duten erregelamenduzko xedapenetan ezartzen denez.

b) Sendagaiak eta osasun-produktuak banatzeko sistema eraginkor seguru bat ezartzea beren gain dituzten zentro eta egituretan.

c) Farmakoterapia kudeatzeari buruzko informazio-sistemak ezartzea, sendagaien erabileraren alderdi klinikoak eta eraginkortasuna, segurtasuna eta eragimena barne harturik, eta osasun-profesionalei informazio eta prestakuntza egokia ematea sendagai eta osasun-produktuei buruz.

d) Protokoloak eta ildo gidari farmakoterapeutikoak garatzea, pazienteei asistentzia farmakoterapeutiko zuzena bermatzeko, eta, bereziki, sendagaien hautaketari, tratamenduen jarraitutasunari eta farmakoterapian erabaki klinikoak hartzeko laguntza-sistemei dagokienez.

e) Osasun-egitura eta asistentzia-maila ezberdinen arteko koordinazioa bultzatzea farmakoterapian eta farmakoterapiako ikerkuntza kliniko kalitatezkoa eta pazienteen premietarako egokia sustatzea, ikerkuntza klinikoaren fasean produktuak zuzen zaindu eta dispensatzeko direla bermaturik.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

## CAPÍTULO III

### Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

#### **Artículo 82. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales**

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta Ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para

f) Pazienteen tratamenduen jarraipenerako sistema bat ezartzea, terapiak beteko direla bermatzen laguntzeko, bai eta sendagaien erabilera segurua indartzen duten programak ere.

g) Biztanleria sendagaiei, haien arrazoizko erabilerari eta haien abusua prebenitzeari buruz hezteko programak bultzatzea eta haietan esku hartzea, eta sendagai eta osasun-produktuen arrazoizko erabilerari dagozkion batzordeetan parte hartzea.

h) Koordinazioa, talde-lana eta ospitaleekiko eta atentzio espezializatuko zerbitzuekiko lankidetzak bultzatzea, medikuak preskribatutako tratamenduen jarraipenaren bidez farmazia-prestazioaren kalitatea segurtatzeko.

i) Sendagaien erabilera eta kontrola hobetzen lagundu dezaketen eginkizun oro burutzea, lehen mailako atentzio-taldeetako osasun-profesionalen arteko lankidetzak-estrategien bitartez.

3. Era berean, aurreko guztia osasun-produktuei aplikatzekoa izango da, non eta hura aplikatzea ezinezkoa ez den produktuaren izaerarengatik beragatik.

### III. KAPITULUA

#### Sendagaien arrazoizko erabilera ospitale-atentzian eta atentzio espezializatuan

#### 82. artikulua. Ospitalean sendagaiak arrazoizko moduan erabiltzeko euskarri-egiturak

1. Osasun-profesional guztiek sendagaien arrazoizko erabileran duten erantzukizuna eragotzi gabe, ospitaleek ospitale-farmaziako zerbitzuak edo unitateak izan beharko dituzte, Lege honek ezarritako gutxieneko baldintzei jarraituz. Mailarik handieneko ospitaleek, bai eta beste batzuek ere, hala zehazten bada, Farmakologia Klinikoko zerbitzuak edo unitateak izan beharko dituzte.

2. Sendagaien arrazoizko erabilerari laguntzeko, ospitale-farmaziako unitateak edo zerbitzuak honako eginkizun hauek beteko dituzte:

a) Erantzukizun teknikoa bermatu eta beren gain hartzea bai ospitale barruko jardueretarako behar diren sendagaien, bai ospitale kanpoko tratamenduetarako behar diren sendagaien eskuratzeari, kalitateari, kontserbazio egoiari, beharren betetzeari, zaintzari, formula magistral edo prestakin ofizialen

tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 de esta Ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 81.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

### **Artículo 83. Farmacia hospitalaria**

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:



prestaketari eta dispentsazioari dagokienez, Lege honen 2. artikuluko 6. zenbakian ezarritakoarekin bat etorriz.

b) Sendagaiak banatzeko sistema eraginkor seguru bat ezartzea, haien administrazio zuzena bermatzeko neurriak hartzea, ikerkuntza klinikoaren faseko produktuak zaindu eta dispentsatzea eta substantzia psikoaktiboen sendagai buruzko legeria eta kontrol berezia eskatzen duen beste edozein sendagairi buruzkoa bete daitezen zaintzea.

c) Ospitale-batzordeetan esku hartzea, haien ezagutzak baliagarriak izan badaitezke sendagaien hautapen eta ebaluazio zientifikorako eta haien erabilpenarako.

d) Ospitaleko langile guztientzat sendagaiei buruzko informazio-zerbitzu bat ezartzea, ospitale barruko farmakozaintza-sistema bat ezartzea, eta sendagaien erabilerari buruzko azterlan sistematikoak eta farmakozinetika klinikoko jarduerak egitea.

e) Beren eskumeneko gaiei buruzko heziketa-jarduerak burutzea ospitaleko osasun-langileentzat eta pazienteentzat.

f) Ikerketa-lanak egitea, bakarrik edo beste unitate zein zerbitzuren batzuekin lankidetzan, eta sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoetan esku hartzea.

g) Eskualdeko lehen mailako atentzioaren egiturekin eta atentzio espezializatuenekin lankidetzan aritzea, 81. artikuluan esandako eginkizunak garatzeko.

h) Sendagaien erabilera eta kontrola hobetzen lagundu dezaketen eginkizun oro burutzea

i) Ospitalean sendagaiak eta osasun-produktuak erosteko egiten den kudeaketan esku hartzea eta koordinatzea, haren eragimena segurtatzeko.

3. Aurreko zenbakiko c)tik h)ra bitarteko paragrafoetan definitutako eginkizunak farmakologia klinikoarekin eta ospitaleko beste unitate zein zerbitzu klinikoekin lankidetzan garatuko dira.

### **83. artikulua. Ospitale-farmazia**

1. Ospitale-farmaziaren zerbitzuak ospitale-farmazian espezializatutako farmazialari baten titulartasun eta erantzukizunpean egongo dira.

2. Farmazia-ordenamenduan eskumenak dituzten osasun-administrazioek honako irizpide hauek errespetatuz gauzatuko dute eginkizun hori ospitale-farmazian:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

## CAPÍTULO IV

### Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

#### Artículo 84. Oficinas de farmacia

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

a) Haren funtzionamendu onerako eskakizunak finkatuko dituzte, ezarritako eginkizunekin bat.

b) Asistentzia egokia emateko behar diren farmazialariaren edo farmazialariaren presentziarekin eta jardun profesionalarekin egingo dira jarduerak.

c) Ospitale-farmazietako farmazialariek dagokien espezialitatearen ikasketak eginak izan beharko dituzte.

3. Farmazia-zerbitzurik ez duten ospitaleek baimena eskatu beharko diete autonomia-erkidegoei, sendagai-gordailu bat izateko, hala badagokio. Sendagai-gordailu hori farmazialari batek gainbegiratu eta kontrolatuko du, eta haietarako baldintzak, betekizunak eta funtzionamendu-arauak osasun-agintaritza eskudunak zehaztuko ditu.

## IV. KAPITULUA

### Sendagaien arrazoizko erabilera farmazia-bulegoetan

#### 84. artikulua. Farmazia-bulegoak

1. Farmazia-bulegoetan, farmazialariek, herritarrei sendagaiak dispentsatzeko arduradun gisa, pazientearen ardura duen medikuak preskripzioan ezarritako jarraibideak bete daitezzen zainduko dute, eta harekin kooperatuko dute tratamenduaren jarraipenean farmazia-atentziorako prozeduren bidez; eta horrela eraginkortasuna eta segurtasuna bermatzen lagunduko dute. Era berean, sendagaien arrazoizko erabilerarako bideratzen diren jardueren multzoan esku hartuko dute, pazienteari dispentsazio informatua eginez, bereziki. Sendagaia dispentsatutakoan, dosifikazio-sistema pertsonalizatuak eman ahal izango dizkiete eskatzen duten pazienteei, tratamenduak terapeutikoki hobeto bete daitezzen, osasun-administrazio eskudunek ezartzen dituzten baldintzetan eta betekizunekin.

2. Osasun-administrazioek farmazia-bulegoen ordenamendua egingo dute, honako irizpide hauek kontuan hartuz:

a) Farmazia-bulegoen plangintza orokorra, farmazia-asistentzia egokia bermatzeko.

b) Farmazialariaren presentzia eta jardun profesionala, publikoari sendagaiak dispentsatzeko ezinbesteko baldintza eta eskakizun gisa, bulegoaren jardueraren arabera zenbat farmazialari behar diren kontuan harturik.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

## **Artículo 85. Prescripción por principio activo**

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

c) Gutxieneko eskakizun materialak, teknikoak eta baliabideei dagozkienak, ezgaitasuna duten pertsonentzako irisgarritasuna barne. Gobernuak ezarriko ditu, oinarri-izaerarekin, osasun-asistentzia egokia emango dela segurtatzeko, autonomia-erkidegoek gai horretan esleituta dituzten eskumenak eragotzi gabe.

3. Farmazia-bulegoak behartuta daude bai partikularrek, bai Osasun Sistema Nazionalak eskatzen dizkieten sendagaiak dispentsatzeko, erregelamenduz ezarritako baldintzetan.

4. Larrialdietarako eta farmazia-bulegoetatik urrun egoteagatik edo beste inguruabar bereziren batengatik, establezimendu batzuetan, salbuespen gisa, botika-kutxak sortzea baimendu ahal izango da, oinarri-izaerarekin erregelamenduz xehatzen diren baldintzetan, autonomia-erkidegoek gai horretan esleituta dituzten eskumenak eragotzi gabe.

5. Administrazio publikoak arduratuko dira farmazialarientzako etengabeko prestakuntzaz eta farmaziako laguntzaileen eta laguntzaile teknikoen titulazio eta heziketa egokiaz.

6. Farmazia-bulegoak osasun-establezimendu pribatuak dira, interes publikoak.

## **85. artikulua. Printzipio aktiboaren bidezko preskripzioa**

1. Osasun Sistema Nazionalean osagaiak eta osasun-produktuak pazienteen onurarako egokien den moduan preskribatuko dira, sistemaren jasangarritasuna babestearekin batera.

2. Osasun Sistema Nazionalean, erreferentziazko prezioen sisteman sartuta dauden sendagaien preskripzioak edo hartan sartuta ez dauden multzo homogeneoenak honako eskema honen arabera egingo dira:

a) Prozesu akutuetarako, preskripzioa printzipio aktiboaren bidez egingo da, orokorrean.

b) Prozesu kronikoetarako, lehenengo preskripzioa, lehenengo tratamendu jartzeari dagokiona, printzipio aktiboaren bidez egingo da, orokorrean.

c) Prozesu kronikoetarako, preskripzioa tratamenduaren jarraipenari dagokionean, merkataritza-izenaren bidez egin ahal izango da, betiere erreferentziazko prezioen sisteman sartuta badago edo bere multzo homogeneoaren barruan preziorik txikienekoa badu.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

### **Artículo 85 bis. Sistemas de información para apoyo a la prescripción**

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro de la formación sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

2. Los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda tomar en consideración el impacto económico durante la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá protocolos asistenciales de carác-

3. Hala ere, sendagaien merkataritza-izenaren bidezko preskripzioa egin ahal izango da, baldin eta sistemarako eragimenik handieneko printzipioa errespetatzen bada eta ordezkazintzat jotzen diren sendagaien kasuan.

4. Preskripzioa printzipio aktiboaren bidez egiten denean, farmazialariak bere multzo homogeeneko preziorik merkeena duen sendagaia dispentsatuko du, eta, berdintasuna bada, sendagai generikoa edo dagokion sendagai bioantzekoa.

5. Edonola ere, sendagai bat preskribatu nahi denean haren fitxa teknikoan ezarritako baldintzez bestera erabiltzeko, protokolo terapeutikoen arduraren duen batzordeak edo autonomia-erkidego bakoitzean haren baliokide den kide anitzeko organoak baimendu beharko du aurretik.

### **85 bis artikulua. Preskripzioari laguntzeko informazio-sistemak**

1. Autonomia-erkidegoetako organo eskudunek preskripzio-sistema elektronikoko erkide eta elkarrekiko erabilgarri bat prestatuko dute beren preskribatzaileentzat, tratamenduaren premietara doitutako dosi kopuruari buruzko formazioa erregistratzen ahalbidetuko duena, eta hartan preskripzioari laguntzeko azpisistemak jasoko dira, hala nola: lineako sendagai-izendegia; printzipio aktiboen arteko elkarrekikotasunak, sendagai erabilgarriak eta zein patologiatan diren egokiak; osasun-erakundeetatik eta elkarte medikuetatik patologiakako aholkatutako tratamendu-protokoloak, adierazirik bai hautaketa-estandarrak, bai espero diren onurak; preskribatutako tratamenduaren kostua eta terapia-hautaketarako alternatibak, eragimen-irizpideen arabera; interakzioen datu-basea; saiakuntza klinikoen datu-basea, haren probintzian edo autonomia-erkidegoan (sendagai eta osasun-produktuen baimena eta kenketa, osasun publikoaren babesaren intereseko alertak eta komunikazioak); eta sendagaiei buruzko albisteak hedatzea, zentzu hertsian alertak ez badira ere, biztanleriaren osasun maila hobetzen laguntzen dutelako.

2. Preskripzioari laguntzeko sistemak ekarpen murriztuaren bidez hautatutako prezioei dagokien informazioa jasoko dute, medikuak eragin ekonomikoa kontuan hartzeko aukera izan dezan, sendagaiak eta osasun-produktuak preskribatzean.

3. Preskripzioari laguntzeko sistemak autonomia-erkidego mailan eskudunak diren organoetatik kudeatuko dira. Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseilua arduratuko da modu eraginkorrean antola daitezten eta osasun-sistemaren ekitateari eusten lagun diezaioten.

4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, autonomia-erkidegoekin koordinaturik, oinarri-izaerako asistentzia-protokoloak ezarriko

ter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

#### **Artículo 85 ter. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios**

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamen-



ditu, preskribatu eta dispensatzean beren aparteko ezaugarriengatik arreta eta zuhurtzia berezia eskatzen duten sendagaien preskripzioa eta erabilera bideratzeko.

### **85 ter artikulua. Sendagai eta osasun-produktuak farmazia-prestaziotik kanpo uztea**

1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioan farmazia-prestazioaz arduratzen den organoak Osasun Sistema Nazionalean farmazia-prestaziotik kanpo gelditzen diren sendagaien zerrenda eguneratuko du ebazpen zio-dun baten bidez.

2. Kanpo uzteko zioak honako irizpide hauetan oinarrituko dira:

a) Hautatutako preziorik ezarri den ala ez.

b) Printzipio aktibo eta dosi berberak dituen errezetarik gabeko sendagairik baden.

c) Gure europar ingurunean sendagaiaren publizitatea egin daitekeen.

d) Printzipio aktiboaren segurtasun- eta eraginkortasun-profila aldekoa eta aski dokumentatua den, urteetan esperientzia eta erabilera zabala izanik.

e) Sintoma txikien tratamenduan hala adierazita dagoen.

f) Finantziazio publikoan ez sartzeko irizpideetakoren bat betetzen bada, 89. artikulua 2. zenbakian jasotakoaren arabera.

2. Finantziaziotik kanpo utzitako produktuen arduradunek sendagai horiek zer preziotan merkaturatuko dituzten jakinaraziko diote organo eskudunari. Eginbide bera bete beharko dute, prezioak aldatzen dituztenean.

4. Aurreko zenbakian aipatutako komunikazioen eskumena duen organoaren erregistroan sarrera egin eta hurrengo hilabetean, organo horrek ebatziko du proposatu diren prezioei adostasuna eman ala ez. Desadostasun-kasuetan, organoak bat ez etortzearen berri emango dio Sendagaien Prezioen Ministerioarteko Batzordeari, eta hark ebatziko du auzi horri buruz. Erabakia organo eskudunaren ebazpen baten bidez jakinaraziko zaio interesdunari.

Aurreko puntuan jasotako administrazio-erabakia honako arrazoi hauetan oinarrituko da: osasun publikoaren babesean, pazienteek sendagaiak eskuraga-

tos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo.

#### **Artículo 86. Sustitución por el farmacéutico**

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

## **CAPÍTULO V**

### **De la trazabilidad de los medicamentos**

#### **Artículo 87. Garantías de trazabilidad**

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, los almacenes

rri izateko berdintasunean edo gizatalde kaltetuen interesei egiten dieten kalte errealean edo kalte potentzialean.

5. Aurreko zenbakian aipatutako bat ez etortzeari eusten zaion heinean, gehieneko industria-prezioa indarrean egongo da.

## **86. artikulua. Farmazialariak sendagaiak ordezkatzea**

1. Farmazialariak medikuak preskribatutako sendagaia dispentsatuko du.

2. Salbuespen gisa, hornikuntza faltaz farmazia-bulegoan preskribatutako sendagairik ez dagoenean edo haren dispentsazioan premia larriko arrazoiak tartean daudenean, farmazialariak preziorik txikiena duenarekin ordezkatu ahal izango du. Edonola ere, haren konposizioa, farmazia-forma, administrazio-era eta dosifikazioa berdinak izango dira. Farmazialariak ordezkatzearen berri emango dio pazienteari betiere eta medikuak preskribatu dion tratamendua ezagutzen duela egiaztatuko du.

3. Kasu horietan, farmazialariak errezetan jarriko du, dagokion lekuan, bai zein den konposizio, farmazia-forma, administrazio-era eta dosifikazio berdina dituen sendagaia, bai eta data, izenpea eta izenpe-marra ere.

4. Osasun eta Kontsumo Ministerioak haien biobaliokidetasunarengatik eta tarte terapeutiko estuarengatik hala zehazten duenean, ordezkatzeko aukera horretatik kanpo geldituko dira sendagaiak.

5. Preskripzioa merkataritza-izen batekin egiten denean, baldin eta preskribatutako sendagaiaren prezioa bere multzo homogeneousko preziorik txikiena baino handiagoa bada, farmazialariak bere multzo homogeneousko sendagairik merkeenarekin ordezkatu du preskribatutako sendagaia eta, berdintasun-ka-suetan, sendagai generikoa dispentsatuko du.

Sendagai bioantzekoen kasuan, indarrean dauden arauak errespetatuko dira, ordezkapenaren eta ordezkagarritasunaren arloko araudi espezifikoa irarrituz.

## V. KAPITULUA

### Sendagaien trazabilitatea

## **87. artikulua. Trazabilitate-bermeak**

1. Merkatuaren hornikuntza egokia lortzeko eta herritarrentzako segur-tasun-bermeak ezartzeko, laborategiak, handizkako biltegiak, farmazia-bu-

mayoristas, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

AVISO: Los artículos 88 a 97 no se recogen en esta publicación.

legoak, xehekako merkataritza-establezimenduak eta albaitaritza-sendagaiak dispentsatzeko baimena duten abeltzaintzako entitateak zein elkarteak informazio-eginbidearen mende egongo dira, artikulua honetan jasotzen denaren arabera.

2. Farmazia-bulegoek, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, nazio-lurraldean saldu dituzten aurkezpen-unitateen berri jakinarazi beharko diote Osasun eta Kontsumo Ministerioari, sendagai-loteka eta hartzaileka identifikaturik, bai eta itzuli dizkietenen berri ere. Era berean, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, unitate bakoitza bere ibilbidean zehar identifika dadin bermatuko dute, Lege honen 15.4 artikuluan xedatutakoaren arabera.

3. Handizkako biltegiek, izan farmazia-bulegoa zein farmazia-zerbitzua, izan handizkako beste biltegi bat, eman dituzten eta itzuli dizkieten unitateen berri jakinaraziko diete sozietate-helbidea duten autonomia-erkidegoari eta Osasun eta Kontsumo Ministerioari, haien lotea eta hartzailea adierazirik, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, edozein dela ere kokatuta dauden autonomia-erkidegoa.

4. Farmazia-bulegoen tituludunek dispentsatu dituzten sendagaien berri emango diote jardun-eremua duten autonomia-erkidegoaren organo eskudunari; hori, ordea, ez da eragozpena izango hitzarmenak izenpetzeko, hala bada-gokio. Autonomia-erkidegoen organo eskudunek Osasun eta Kontsumo Ministerioari bidaliko diote informazio hori, erregelamendu bidez finkatzen den moduan.

5. Farmazia-bulegoek, xehekako merkataritza-establezimenduek eta albaitaritza-sendagaiak dispentsatzeko baimena duten nekazaritzako entitateek edo elkarteek dispentsatu dituzten albaitaritza-sendagai unitateen berri emango diote Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, erregelamendu bidez finkatzen den moduan.

6. Artikulu honetan aipatzen diren datu-bilketak eta datu-trataerak izaera pertsonaleko datuen segurtasun eta babesaren arloan indarrean dagoen arau-dira egokitu beharko dute, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa betetzeko, eta titulartasun publikoko bakoitzaren fitxategiaren arduraduntzat hartuko dira Estatuaren Administrazio Orokorra, autonomia-erkidegoetako osasun-administrazio eskudunak eta, hala bada-gokio, administrazio korporatiboak.

OHARRA: 88-97 artikulua ez dira argitalpen honetan jasotzen.

## TÍTULO VIII RÉGIMEN SANCIONADOR

### CAPÍTULO I

#### Inspección y medidas cautelares

##### Artículo 98. Inspección

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta Ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes trasposos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

VIII. TITULUA  
ZEHAPEN-ARAUBIDEA

I. KAPITULUA

**Ikuskaritza eta kautela-neurriak**

**98. artikulua. Ikuskaritza**

1. Osasun-administrazioei dagokie, beren eskumenen barruan, Lege honetan aurreikusitakoa bete dadin segurtatzeko beharrezkoak diren ikuskaritzak egitea.

2. Estatuaren Administrazio Orokorrari honako kasu hauetan dagokio ikuskaritza-eginkizuna betetzea:

a) Lege honen arabera Estatuaren Administrazio Orokorrari dagozkion baimen edo erregistroak egiteko behar diren jarduerak direnean.

b) Edonola ere, ikuskaritza autonomia-erkidego baten lurraldean egin behar eta autonomia-erkidegoak farmazia-produktuen legeria exekutatzeko eskumenik ez duenean edo oraindik haren eskualdaketa jaso ez duenean.

c) Sendagaiak, produktuak edo artikulua kanpoko merkataritzarako direnean edo haien erabilerak edo kontsumoak segurtasun publikoan eragina izan dezaketenean.

3. Administrazio publikoen zerbitzuan ikuskaritza-eginkizunak betetzen dituzten langileek, eginkizun horietan dihardutela beren nortasuna egiaztatuz, baimena izango dute:

a) Lege honi lotuta dauden zentro edo establezimendu guztietan edozein unetan sartzeko, askatasunez eta aurretik ohartarazi gabe.

b) Lege hau eta hura garatzeko ematen diren arauak betetzen ari diren egiaztatzeko behar diren proba, ikerketa edo azterketak egiteko.

c) Laginak hartu edo ateratzeko, Lege honetan eta hura garatzeko xedapenetan aurreikusitakoa betetzen ari den egiaztatzeko asmoz.

d) Garatzen dituzten ikuskaritza-eginkizunak betetzeko behar diren jarduera guztiak egiteko.

## Artículo 99. Medidas cautelares

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.



## 99. artikulua. Kautela-neurriak

1. Osasunerako arrisku larri hurbila badago edo izan daitekeela modu arrazoizkoan susmatzen bada, osasun-agintariek honako kautela-neurri hauek hartu ahal izango dituzte Lege honen esparruan:

a) Sendagaiak, formula magistralak eta prestakin ofizinalak berrogeialdian ezartzea, merkatutik kentzea eta haien erabilera debekatzea, bai eta establezimendu, zentro edo zerbitzuak behin-behinekoz ixtea eta haien jarduerak eta publizitatea geldieran uztea.

Berrogeialdiak ekarriko du produktuak berehala blokeatzea dauden farmazia-establezimenduan edo, garraioa amaitu ez bada, helmuga duten establezimenduan, zehazten den denboran edo hurrengo agindua arte, haien arduradunaren kontura.

b) Ikerkuntzako sendagai eta osasun-produktuen prestakuntza, preskripzioa, dispentsazioa eta hornikuntza geldieran uztea.

c) Osasun-produktuen, kosmetikoen edo zaintze pertsonaleko produktuen fabrikazioa, inportazioa, merkaturatzea, esportazioa, publizitatea, zerbitzuan jartzea edo erabilera mugatzea, debekatzea, geldieran uztea edo baldintza bereziei lotzea, bai eta produktu horiek berrogeialdian jartzea, merkatutik kentzea eta berreskuratzea.

2. Aurreko zenbakian aipatutako neurrien iraupena kasu bakoitzerako finkatuko da, hori eragozpena izan gabe ebazpen ziodunen bidez luzapenak hurrenez hurren erabakitzeko, eta ez du iraungo hura justifikatu zuen arrisku larri hurbileko egoerak eskatu baino gehiago.

3. Kautela-neurria hartu duen osasun-agintaritzak haren berri eman beharko dio berehala Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak.

4. Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak kautela-neurrien berri emango die osasun-zerbitzuei, entitate arduradunei edo publikoari, oro har, dagokionaren arabera, kasu bakoitzerako behar den moduan eta egoki den bizkortasunez.

5. Kautela-neurriak hartzea eragin duen pertsona fisiko zein juridikoak ordainduko du haien kostua.

## CAPÍTULO II

### Infracciones y sanciones

#### Artículo 100. Disposiciones generales

1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta Ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 101. Infracciones

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

## II. KAPITULUA

### Arau-haustek eta zehapenak

#### 100. artikulua. Xedapen orokorrak

1. Sendagaien, osasun-produktuen, kosmetikoen eta zaintze pertsonaleko produktuen arloko arau-haustek, dagokien espedientea instruitutakoan, dagozkien administrazio-zehapenak izango dituzte, hargatik eragotzi gabe izan litezkeen erantzukizun zibil, penal edo bestelakoak.

2. Justizia-auzitegietan prozesu penala instruitzeak geldieran utziko ditu egitate berengatik irekitako zehapen-espediente administratiboaren izapideak eta, hala badagokio, zehapena ezartzeko administrazio-egintzen eraginkortasuna. Pertsonen osasuna eta segurtasuna bermatzeko hartutako neurri administratiboak eutsi egingo zaie, aginte judizialak haiei buruz erabaki birtartean.

3. Inolaz ere ezin ezarriko da zehapen bikoitzik egitate berarengatik eta babestutako interes publiko beraren izenean, baina, harekin batera beste egitate edo arau-hausterik baldin bada, haien ondoriozko erantzukizunak ere eskatu beharko dira.

4. Zehapen-araubideari dagokionez eta Lege honetan aurreikusi gabekorako, Herri Administrazioen Araubide Juridikoari eta Administrazio Prozedura Erkideari buruzko Legearen IX. tituluan ezarritakoa aplikatuko da.

#### 101. artikulua. Arau-haustek

1. Arau-hausteei arin, larri eta oso larri kalifikazioak emango zaizkie, irizpide hauek kontuan izanik: osasunerako arriskuak, lortu bide den irabaziaren zenbatekoa, osasun-zerbitzuetan eta gizartean sortutako asalduraren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta arau-haustean berrerortzea.

2. Falta administratiboak izango dira eta hurrengo artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira jarraian tipifikatzen diren arau-haustek:

a) Arau-hauste arinak:

1.a Entitate edo pertsona arduradunek ez aurkeztea arrazoi sanitario, tekniko, ekonomiko, administratibo eta finantzarioengatik eman behar dituzten datuak, deklarazioak edo beste edozein informazio.

2.a Ez betetzea osasun-administrazioarekin sendagaien ebaluazio eta kontrolan lankidetzan aritzeko duten betebeharra.

3.<sup>a</sup> No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.<sup>a</sup> No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.<sup>a</sup> Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

6.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.

7.<sup>a</sup> No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.<sup>a</sup> Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.

10.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.<sup>a</sup> No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.<sup>a</sup> Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

3.a Horretara behartuta dauden establezimenduek ez izatea eskuragarri Espainiako Errege Farmakopea eta Formulario Nazionala.

4.a Farmazia-laborategiek ez ematea sendagaien fitxa teknikoa lanean diharduten osasun-fakultatiboek, haiek merkaturatu aurretik, hala eskatzen badute.

5.a Formula magistralen edo prestakin ofizialen publizitatea egitea.

6.a Ez betetzea farmazia-prestazioa kudeatzeko eskumena duten osasun-administrazioen araudiak mediku-bisita egiteari dagokionez ezarritako betekizunak.

7.a Ez jartzea errezeta normalduan agertu beharreko datu eta oharrak behar bezala.

8.a Sendagaiak dispentsatzea errezetaren baliozkotasun-epea igarotakoan.

9.a Sendagai bat ordezkatzeta, egin daitekeen kasuetan, Legean ezarritako betekizunak bete gabe.

10.a Ez betetzea Lege honetan eta hura garatzen duten xedapenetan ezarritako betekizunak, eginbideak edo debekuak, baldin eta, artikulua honetan jasotako irizpideei jarraituz, ez betetze horiek arin kalifikazioa merezi badute edo falta larri edo oso larri kalifikatzea ez badagokie.

11.a Ez agertzea informazioa braille alfabetoan sendagaien ontzikietan, itsuek edo ikus-ezgaitasuna duten pertsonak zuzen identifikatzeko moduan, Lege honen 15. artikuluko 5. zerbakian xedatutakoarekin bat etorriz.

#### b) Arau-hauste larriak:

1.a Ez egitea osasun-legeriak eskatzen dituen kalitate-kontrolak, sendagaiak edo printzipio aktiboak egin, fabrikatu, inportatu, esportatu edo banatzean, edo ez betetzea europar erkidegoko esparruan fabrikazio zuzenari zein banaketa-praktika onei buruz ezarritako gidalero zehatzak, edo fabrikatzeko zein kontrolatzeko prozesuak balidatuta ez dauden prozeduren bitartez egitea.

2.a Nahitaezko baimenik ez duten pertsona fisiko zein juridikoen sendagaiak prestatzea, fabrikatzea, inportatzea, esportatzea, dispentsatzea edo banatzea.

3.a Ikuskaritza-lana zailtzea, hura oztopatu edo atzeratzen duen edozein egite edo ez egiteren bitartez.

4.<sup>a</sup> Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.<sup>a</sup> Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.<sup>a</sup> Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.<sup>a</sup> No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.<sup>a</sup> Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.<sup>a</sup> Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.<sup>a</sup> Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.<sup>a</sup> Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.<sup>a</sup> Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en fun-

4.a Horretarako baimena ez duten establezimenduetan txertoak eta alergenok prestatzea modu indibidualizatuan.

5.a Formula magistralak eta prestakin ofizinalak preskribatzea eta prestatzea legez ezarritako betekizunak bete gabe.

6.a Tituludunak sendagaiaren baimenaren edozein baldintza aldatzea, aurretiko baimenik edo jakinarazpenik gabe, dagokionaren arabera.

7.a Farmazia-laborategi edo handizkako biltegi batek ez edukitzea zuzendari teknikorik edo kasu bakoitzean eskatzen diren gainerako langileak.

8.a Zuzendari teknikoak eta gainerako langileek ez betetzea beren karguei dagozkien eginbideak.

9.a Saiakuntza kliniko baten sustatzaileak edo ikertzaileak ez betetzea indarrean dagoen legerian haietako bakoitzarentzat ezarrita dauden eginbideak, egitateak oso larri kalifikazioa merezi ez duenean artikulua honetan jasotako irizpideen arabera.

10.a Saiakuntza klinikoaren sustatzaileak ez betetzea saiakuntza kliniko batean ustekabean gertatutako kontrako erreakzio larriak osasun-agintariei jakinarazteko epeak.

11.a Egiakoa ez izatea edo ondorio okerretara eramateko modukoa izatea saiakuntza kliniko bati buruz Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoa edo osasun-agintariei ematen zaizkien informazioa edota dokumentazioa.

12.a Sustatzaileak ez betetzea saiakuntza kliniko baten emaitzak argitaratzeko eginbidea, 62. artikuluan ezarritakoaren arabera.

13.a Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoko kideek legez ezarritako funtzionamendu-betekizunei lotu gabe edo behar bezala akreditaturik egon gabe jardutea.

14.a Farmazia-laborategiek, handizkako biltegiek edo osasun-langileek ez betetzea farmakozaintzako-betebeharra.

15.a Sendagaiak dispentsatzeari uko egitea, arrazoi justifikaturik gabe.

16.a Sendagaiak errezetarik gabe ematea, nahitaezkoa denean.

17.a Sendagaien hornidura egitea edo sendagaiak erostea zein saltzea jarraera horiek egiteko baimenik ez duten entitateei.

18.a Preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloarekin zerikusia duten osasun-profesionalek, betiere beren lanean ari badira, sendagaien labora-

ciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.<sup>a</sup> Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.<sup>a</sup> Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.

22.<sup>a</sup> Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.<sup>a</sup> Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

24.<sup>a</sup> No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.<sup>a</sup> Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.

26.<sup>a</sup> Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

27.<sup>a</sup> Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.<sup>a</sup> Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

29.<sup>a</sup> No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.



regien ordezkari, komisiiodun, informazio-agente edo mediku-bisitako delegatuen eginkizunetan jardutea.

19.a Osasun-langileek ez betetzea pazienteen konfidentziasuna eta intimitatea bermatzeko betebeharra, errezeten eta agindu medikuen izapideak egitean.

20.a Farmazia-zerbitzuek eta farmazia-bulegoek farmazialari arduradunaren presentziarik eta jardun profesionalik gabe funtzionatzea.

21. Farmazia-bulegoek ez betetzea Lege honetako produktua Osasun Sistema Nazionalari fakturatzeko berekin dakartzan eskakizunak.

22.a Farmazia-bulegoek iruzur egitea Osasun Sistema Nazionalari edo haren onuradunari, errezeta ofizialak fakturatu eta kobratzean.

23.a Sendagaiak dispentsatzea edo haien hornidura egitea baimendutako establezimenduez bestelakoetan.

24.a Ez doitzeko sendagaien prezioak administrazioak xedatu duenaren araberak.

25.a Sendagaiak ordezkatzeko, dispentsatzean, Lege honen 86. artikuluan xedatutakoren aurka.

26.a Erabiltzaileak farmazia-bulegoa hautatzeko duen askatasuna mugatzen duen edozein egite edo ez-egite.

27.a Sendagaiak ekoizteko, fabrikatzeko eta merkaturatzeko prozesuetan interes zuzenak zein zeharkakoak dituztenek edozein motatako pizgarri, hobari, debekatutako deskontu, prima edo opari zuzenean edo zeharka eskaintzea osasun-profesionalei, sendagaiak preskribatu, dispentsatu edo administratzearekin loturik, edo haien ahaideei eta haiekin bizi direnei.

28.a Osasun-profesionalek, Osasun Sistema Nazionalaren kontura sendagaiak preskribatu, dispentsatu edo administratzearekin loturik, edo haien ahaideek eta haiekin bizi direnek onartzea sendagaiak ekoizteko, fabrikatzeko eta merkaturatzeko prozesuetan interes zuzenak zein zeharkakoak dituztenek eskaintutako edozein motatako pizgarri, hobari, debekatutako deskontu, prima edo opari.

29.a Farmazia-laborategiek Osasun eta Kontsumo Ministerioari ez jakinaraztea nazio-lurraldean dispentsatzeko saldu dituzten sendagai unitateak.

30.<sup>a</sup> No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.

31.<sup>a</sup> No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.

32.<sup>a</sup> Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

33.<sup>a</sup> Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

34.<sup>a</sup> Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.<sup>a</sup> Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.<sup>a</sup> Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.<sup>a</sup> Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad.

30.a Handizkako biltegiei sozietate-helbidea duten autonomia-erkidegoari eta Osasun eta Kontsumo Ministerioari ez jakinaraztea nazio-lurraldean kokatutako farmazia-bulegoei edo farmazia-zerbitzuei, bai eta, hala badagokio, beste handizkako biltegiei ere, emandako unitateen berri, edozein dela ere kokatuta dauden autonomia-erkidegoa.

31.a Farmazia-bulegoek ez ematea dispentsatu dituzten sendagaien berri, Lege honetan aipatzen den bezala.

32.a Entitate edo pertsona arduradunek osasun-administrazio eskudunei eman beharreko datuak, deklarazioak edo beste edozein informazio ematea edo ezkatzea egiazkoak izan gabe edo ondorio okerretara eramateko modukoak izanik, onuraren bat, ekonomikoa zein bestelakoa, lortzeko asmoz.

33.a Sendagai-bitartekotzan diharduten pertsonak ez betetzea indarrean dagoen araudian eta sendagaiak banatzeko praktika onetan ezarritako betekizunak.

34.a Sendagaien fabrikatzaileak ez betetzea sendagaien fabrikazioan erabiltzen diren eszipienteei buruzko eginbideak.

35.a Laborategiaren baimenaren tituludunak edo banaketa-baimen baten tituludunak baimen horiei lotzen ez zaizkien jarduerak egitea.

36.a Farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek ez betetzea Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan erabiltzaileak egin beharreko ekarpenari buruz legetan ezarritakoa.

37.a Farmazia-bulegoak egindako edozein ekintza, erabiltzailea bultzatzen badu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren barruan benetan behar duen edo azken honek eskatu duen sendagai kopurua baino gehiago erostera.

c) Arau-hauste oso larriak:

1.a Merkatuan edozein izaeratako sendagaiak jartzea horretarako nahitaezko osasun-baimena eskuratu gabe.

2.a Sendagai faltsutuak fabrikatu, inportatu, esportatu, haien bitartekotza egin, banatu, dispentsatu eta saltzea. Arau-hauste hori salmenta urrunetik egin denean ere aplikatuko da.

3.a Baimenaren tituludunak ez betetzea aldiari behingo segurtasun-txostenak aurkezteko eginbidea.

4.<sup>a</sup> Preparar remedios secretos.

5.<sup>a</sup> Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.<sup>a</sup> No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.<sup>a</sup> Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.<sup>a</sup> Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.<sup>a</sup> Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.<sup>a</sup> Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.<sup>a</sup> La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.<sup>a</sup> El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.

4.a Sendabide sekretuak prestatzea.

5.a Giza odola, fluidoak, guruinak eta ehunak eta haien osagaiak eta eratorriak inportatzea eta esportatzea aurrez baimena izan gabe.

6.a Saiakuntza klinikoak egitea administrazio-baimena aurretik izan gabe.

7.a Saiakuntza klinikoak egitea saiakuntzaren subjektuaren edo, hala badagokio, haren legezko ordezkariaren adostasuna izan gabe, edo ikertzaileak ez betetzea saiakuntza klinikoan parte hartzen duen subjektuari saiakuntzari buruzko informazioa emateko dagoen betebeharra.

8.a Saiakuntza kliniko baten sustatzaileak ez jakinaraztea osasun-agintariei haren garapenean gertatutako kontrako erreakzioak edo aldian behingo segurtasun-txostenak.

9.a Saiakuntza kliniko baten sustatzaileak edo ikertzaileak ez betetzea indarrean dagoen legerian haietako bakoitzarentzat ezarritako eginbideak, subjektuen eskubideei, segurtasunari eta ongizateari kalte egiten dienean.

10.a Sendagaiak banatzea edo kontserbatzea eskatutako baldintzak bete gabe, edo sendagaiak salgai jartzea, bestelakotuak edo egoera txarrean badaude, edo baliozkotasun-epa gaingitu badute, halakoa finkatuta dagoenean.

11.a Sendagaiak etxez etxe zein internet bidez edo beste bide telematikoz zein zeharkakoz saltzea, Lege honetan aurreikusitakoaren kontra edo salmenta mota hori arautzen duten xedapenak bete gabe.

12.a Banaketa-biltegiak eta farmazia-bulegoak ez betetzea legezko beren eginbideak eta, bereziki, ez edukitzea beren jarduera edo zerbitzua ohiko moduan emateko behar adina sendagai-izakin.

13.a Banaketa-biltegiak eta farmazia-bulegoak ez betetzea legezko beren eginbideak eta, bereziki, ez edukitzea gutxieneko sendagai-izakin kopuru bat larrialdi eta hondamendietarako, hala egitea beharrezkoa den kasuetan.

14.a Produktuak, prestakinak, substantziak edo haien arteko konbinazioak prestatu, fabrikatu, inportatu, esportatu, banatu, merkaturatu, preskribatu eta dispensatzea, sendagai gisa aurkezturik, halakotzat legez aitortuta ez daudenean.

15.a Ez betetzea aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat izenpetzeko eginbidea, Legeak eskatzen duen kasuetan.

16.<sup>a</sup> Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad.

17.<sup>a</sup> Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.<sup>a</sup> Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

19.<sup>a</sup> Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.<sup>a</sup> No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.<sup>a</sup> Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.<sup>a</sup> Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.

23.<sup>a</sup> Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

24.<sup>a</sup> Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

25.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y

16.a Baimendu gabeko sendagaiak promozionatu, publizitatu edo haiei buruzko informazioa ematea, edo jarduera horiek Lege honetan edo publizitateari buruzko legeria orokorrean xedatutakoari ez lotzea.

17.a Sendatzeko xedea duten produktuak edo prestakinak publikoarentzat promozionatu, publizitatu edo haiei buruzko informazioa ematea, senda-substantziak eta haien konbinazioak barne, sendagai gisa baimenduta ez badaude, nahiz eta produktuan bertan xede horiei aipamen espliziturik ez egin.

18.a Primak, opariak, sariak, konkurtsoak, hobariak, deskontuak edo antzekoak eskaintzea Lege honetan araututako produktuen promozioari edo publikoarentzako salmentari lotutako metodo gisa.

19.a Ez betetzea osasun-agintari eskudunek osasun publikoko arrazoi larriren batengatik sendagaien dagokienez erabakitako kautela-neurri behin-betikoak.

20.a Ez betetzea osasunerako ondorio mesedegarriak esleitzen zaizkien produktu, material, substantzia, energia edo metodoen publizitatearen eta merkataritza-promozioaren arloan erregelamendu bidez eskatutako betekizunak eta baldintzak.

21.a Sendagai baten merkaturatze-baimenaren tituludunak haren hornidura bertan behera uztea, osasun-arrazoiak edo osasun-intereseko arrazoiak tartean daudenean, hutsune terapeutikorik sortzen denean, esaterako, bai merkatuan, oro har, bai Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan.

22.a Nazio-lurraldetik kanpo sendagaiak banatzea, asistentzian eragiten duten hornikuntza-arazoak badaude.

23.a Farmazia-bulegoek beste farmazia-bulego batzuei, baimendutako handizkako biltegiei edo beste entitate, zentro edo pertsona fisikoei sendagaiak banatzeko jarduerak egitea, banaketa-jarduerarako baimenik gabe, edo sendagaiak nazio-lurraldetik kanpora bidaltzea.

24.a Farmazia-bulegoetan pazienteek edo publikoak, oro har, itzulitako edo entregatutako sendagaiak dispentsatu, saldu edo merkaturatzea.

25.a Merkaturatze-baimenaren tituludunak ez betetzea merkatua modu egoki eta jarraituan nahikoa hornituta edukitzeko duen eginbidea, Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren arloan legez ezarritako eskakizunak betetzea ahalbidetzeko eta farmazia-bulegoak eta farmazia-zerbitzuak multzo

garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

### **Artículo 101 bis. Infracciones de productos sanitarios**

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.<sup>a</sup> Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.<sup>a</sup> No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.<sup>a</sup> No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este



homogeneoen barruko sendagaiez, preziorik merkeenetakoez eta preziorik txikienekoez, hornitzea bermatzeko.

26.a Behar bezala akreditatutako ikuskarien jarduna galaraztea sendagaiak egin, fabrikatu, banatu eta dispentsatzen diren zentroetan.

3. Arau-hauste bat egin eta aurrez maila bereko edo hurrengo behe-mailako beste bi arau-hausteengatik zehapen irmoa ebatzi bada arau-hauste hori egin eta aurreko urtean, arau-hauste hori arinetik larrira igaroko da, edo larritik oso larrira.

### **101 bis artikulua. Osasun-produktuen arau-haustek**

1. Arau-hausteei arin, larri eta oso larri kalifikazioak emango zaizkie, irizpide hauek kontuan izanik: osasunerako arriskuak, lortu bide den irabaziaren zenbatekoa, osasun-zerbitzuetan eta gizartean sortutako asalduraren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta arau-haustean berrerortzea.

2. Arau-hauste administratiboak izango dira eta 102. artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira jarraian tipifikatzen diren arau-haustek:

a) Arau-hauste arinak:

1.a Entitate edo pertsona arduradunek ez aurkeztea arrazoi sanitario, tekniko, ekonomiko, administratibo eta finantzarioengatik eman behar dituzten datuak, deklarazioak edo beste edozein informazio.

2.a Ez betetzea osasun-administrazioekin osasun-produktuen ebaluazio, zaintza eta kontrolean lankidetzan aritzeko duten betebeharra.

3.a Ikuskaritza-lana zailtzea, hura oztopatu edo atzeratzen duen edozein egite edo ez egiteren bitartez.

4.a Merkaturatzeko edo zerbitzuan jartzeko modukoak ez diren produktuak azoka, erakusketa eta erakustaldietan aurkeztea, haien adostasun eza edo zerbitzuan jartzeko ezintasuna adierazi gabe.

5.a Pazientearen esku ez edukitzea neurrian egindako produktuetarako aurreikusitako deklarazioa, ez ematea horri buruzko informaziorik, edo ez eskuratzeko eskatzen zaionean.

6.a Ez identifikatzea halakotzat esportaziorako baino ez diren produktuak.

7.a Ez betetzea erregelamendu aplikagarrian ezarritako betekizunak, eginbideak edo debekuak, baldin eta, artikulua honetan jasotako irizpideei jarraituz,

artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.<sup>a</sup> Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.<sup>a</sup> Comercializar productos sanitarios sin marcado CE cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado CE, así como colocar el marcado CE en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

6.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.<sup>a</sup> Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

ez betetze horiek arin kalifikazioa merezi badute edo falta larri edo oso larri kalifikatzea ez badagokie.

b) Arau-hauste larriak.

1.a Ez ematea pazienteari edota ez jasotzea haren historia klinikoan hartu duen produktuari buruzko nahitaezko informazioa edo inplantazio-txartela, hala ezarri denean, eta ez bidaltzea txartel hori enpresa hornitzaileari edo xedatu den erregistro nazionalari.

2.a Produktuak nazio-lurraldean fabrikatzea, taldekatzea eta esterilizatzea aurrez instalazioaren funtzionamendurako osasun-lizentzia izan gabe, eta osasun-produktuak inportatzea aurrez establezimendu-lizentziarik izan gabe.

3.a Produktuak fabrikatu, taldekatu, esterilizatu edo inportatzea eskutako betekizunak errespetatu gabe edo funtzionamendu-lizentzia ematean ezarritako baldintzetara lotu gabe.

4.a Arduradun teknikoak ez betetzea haren karguari dagozkion eginbideak.

5.a Osasun-produktuak merkaturatzea CE marka jarri gabe, nahitaezkoa denean; beste markaren bat erabiltzea, CE markarekin nahasteko modukoa bada; eta produktuetan CE marka jartzea, baina ez ezarritako baldintzen arabera, zenbaki honen c) letrako 5. arau-haustean xedatutakoa alde batera utzirik.

6.a Ez edukitzea nahitaezko dokumentazioa agintari eskudunen esku, horretarako finkatutako denboran, eta uko egitea dokumentazio hori osasun-agintariei emateari.

7.a Ez betetzea merkaturatzearen berri emateko eginbidea, dagokien produktuen kasuan berri emate hori eskatzen denean, eta ez jakinaraztea aldaketak egin direla edo merkaturatzea bertan behera utzi dela.

8.a Ez betetzea Espainian ezarritako arduradunen berri emateko eginbidea, berri emate hori eskatzen denean, eta ez jakinaraztea egindako aldaketak.

9.a Fabrikatzaileak, baimendutako ordezkariak, inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatze-katean aurretik edo ondotik dituzten agenteak identifikatzeari buruzko eginbideak.

10.a Inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea produktuek adostasun-ebaluzioko prozedurei jarraitu dietela eta nahitaezko dokumentazioa egina da-goela egiaztatzeko dagozkien eginbideak.

11.<sup>a</sup> Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.<sup>a</sup> Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.<sup>a</sup> Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.<sup>a</sup> Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.<sup>a</sup>, de la letra c) de este apartado.

15.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

16.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.<sup>a</sup> Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.<sup>a</sup> La violación del principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.<sup>a</sup> Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

11.a Produktuak banatzea edo saltzea kalez kale edo behar bezala jakinarazi edo baimendu gabeko establezimenduetan, edo dagokion profesional teknikorik edo kualifikaturik ez duten establezimenduetan.

12.a Produktuak banatu, instalatu, mantendu eta erabiltzea eskatutako baldintzak bete gabe, eta osasun-produktuak bestelakotuta, egoera txarrean edo baliozkotasun-epea gaindituta saltzea.

13.a Produktu inplantagarriak banatzea inplantazio-txartela eman gabe, hala egitea nahitaezkoa denean, eta txartel horiei behar den tratamendua ez ematea.

14.a Osasun-produktuak publikoari saltzea baimendu gabeko kasuetan, eta dagokion preskripzioa eskatu gabe, nahitaezkoa denean, zenbaki honen c) letrako 7. arau-haustean adierazitakoa alde batera utzirik.

15.a Ikerketa klinikoak egitea aurreikusitako prozedurei eta baldintzei lotu gabe, zenbaki honen c) letrako 8. eta 9. arau-haustean adierazitakoa alde batera utzirik.

16.a Jakinarazitako organismoak haren gain utzitako jarduerak oker egitea, produktu ziurtatuen segurtasunean ondoriorik izan gabe.

17.a Jakinarazitako organismoak uko egitea Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak bere eskakizunak eta eginbideak betetzen dituen egiaztatzeko eskatzen dion dokumentazioa emateari.

18.a Fabrikatzaileak, baimendutako ordezkariak, inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea gertaera txarren eta segurtasun-ekintzen berri Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko betebeharra, eta ekintzak aldatzeari edo geldieran uzteari uko egitea osasun-agintaritzak eskatutako baldintzetan.

19. Ez betetzea jakinarazteko betebeharra inguruabarren ikerketa klinikoak egitean.

20.a Behar bezala akreditatutako ikuskarien jarduna galaraztea osasun-produktuak fabrikatu, biltegiratu, banatu, saldu edo erabiltzen diren zentroetan.

21.a Konfidentzialtasun-printzipioa urratzea paziente eta produktuen informazio horiekiko konfidentzialtasuna gorde beharra dagoenean.

22.a Espainian produktuak zerbitzuan jartzea, etiketatuan eta erabiltzeko argibideetan behar diren datuak eta informazioak gaztelaniaz, gutxienez, agertu gabe.

23.<sup>a</sup> Incumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

25.<sup>a</sup> Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.<sup>a</sup> Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.<sup>a</sup> Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.<sup>a</sup> Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.<sup>a</sup> Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.<sup>a</sup> Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

2.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

23.a Ez betetzea osasun-produktuen publizitateari eta promozioari dagozkien betekizunak eta baldintzak.

24.a Publikoarentzako publizitatea egitea hala egitea debekatuta duten produktuei buruz, zerbaki honen c) letrako 12. arau-haustean adierazitakoa alde batera utzirik.

25.a Primak, diruzko abantailak edo gauzako abantailak eskaintzea, ematea edo agintzea osasun-profesionalei edo beste edozein kualifikaturi, osasun-produktuen erabilera edo preskripzioarekin loturik, edo haien ahaideei eta haiekin bizi direnei. Bai eta haiek eskatzea edo onartzea ere.

26.a Profesional batek produktuak erabiltzea fabrikatzaileak adierazitako baldintzez eta erabilerez bestelakoetan, edo kualifikatu gabeko langileek edo behar bezala prestatuta ez daudenek erabiltzea.

27.a Pazienteengan produktuak erabiltzea aplikagarri zaizkien adostasun-ebaluazioko prozedurak bete gabe.

28.a Osasun-produktuak dispentsatzeari uko egitea, arrazoi justifikaturik gabe.

29.a Preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloarekin zerikusia duten osasun-profesionalak, betiere beren lanean ari badira, osasun-produktuen laborategien ordezkari, komisiadun, informazio-agente edo mediku-bisitako delegatuen eginkizunetan jardutea.

30.a Osasun-produktuak neurrian egitea fakultatibo batek idatzitako preskripzioa eduki gabe.

31.a Osasun-profesionalak ez betetzea gertaera txarren berri Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko betebeharra.

32.a Farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek ez betetzea Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan erabiltzaileak egin beharreko ekarpenari buruz legeetan ezarritakoa.

c) Arau-hauste oso larriak:

1.a Merkatuan edota zerbitzuan produktuak jartzea, aplikagarri dituzten funtsezko betekizunak betetzen ez dituztenean.

2.a Merkatuan edota zerbitzuan produktuak jartzea, adostasun-ebaluazioko prozedurak bete gabe edo, hala badagokio, aplikagarri zaizkien deklarazioak egin gabe.

3.<sup>a</sup> Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.<sup>a</sup> Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.<sup>a</sup> Usar indebidamente el marcado «CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.<sup>a</sup> Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.<sup>a</sup> Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.<sup>a</sup> Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.<sup>a</sup> Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibi-



3.a Pazienteen, erabiltzaileen edo, hala badagokio, hirugarrenen osasuna zein segurtasuna arriskuan jartzen dituzten produktuak merkaturatzea edota zerbitzuan jartzea.

4.a Produktuak modu desegokian instalatzea edota mantentzea, pazienteen, erabiltzaileen edo, hala badagokio, hirugarrenen osasuna zein segurtasuna arriskuan jarrita.

5.a CE marka behar ez bezala erabiltzea adostasunik gabeko produktuetan edo dagozkien adostasun-ebaluzioko prozedurak bete ez dituztenetan, bai eta osasun-produktu izaera ez duten produktuetan ere.

6.a Ez betetzea produktuek osasuna dela-eta sorrarazten dituzten arriskuak murriztu edo ezabatzeko beharrezkoak diren neurri eta ekintzak exekutatzeko betebeharra, eta ez betetzea osasun-agintariek agindutako neurri eta ekintzak.

7.a Diagnostiko genetikorako produktuak publikoari saltzea.

8.a Ikerketa klinikoak egitea indarrean dagoen legerian ezarritako eginbideak bete gabe, pazienteen eskubideei, segurtasunari eta ongizateari kalte egiten dienean.

9.a Ikerketa klinikoak egitea ikerketen subjektuaren edo, hala badagokio, haren legezko ordezkariaren adostasuna izan gabe, edo ikertzaileak ez betetzea ikerketa klinikoan parte hartzen duen subjektuari ikerketari buruzko informazioa emateko dagoen betebeharra.

10.a Profesional batek produktuak erabiltzea fabrikatzaileak adierazitako baldintzez eta erabilerez bestelakoetan, edo kualifikatu gabeko langileek edo behar bezala prestatuta ez daudenean erabiltzea, pertsonen osasunerako eta segurtasunerako arriskua sorraraziz.

11.a Jakinarazitako organismoak haren gain utzitako jarduerak oker egitea, produktu ziurtatuen segurtasunean ondorioak dituenean, eta ziurtatzen jarraitzea dagokion izendapena kendutakoan.

12.a Diagnostiko genetikorako produktuen publizitatea publikoarentzat egitea.

13.a Osasun-produktuak faltsutzea, bai eta adostasuna egiaztatzeko agiriak ere.

14.a Enpresa hornitzaileak ez betetzea merkatua modu egoki eta jarraituan nahikoa hornituta edukitzeko duen eginbidea, Osasun Sistema Nazionalaren

litar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.<sup>a</sup> Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

#### **Artículo 101 ter. Infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal**

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

osasun-produktuen bidezko prestazioaren arloan legez ezarritako eskakizunak betetzea ahalbidetzeko eta hornikuntza bermatzeko.

15.a Farmazia-bulegoak egindako edozein ekintza, erabiltzailea bultzatzen badu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren barruan benetan behar duen edo azken honek eskatu duen osasun-produktu kopurua baino gehiago erostera.

### **101 ter artikulua. Produktu kosmetikoen eta zaintze pertsonaleko produktuen arau-haustea**

1. Arau-hausteei arin, larri eta oso larri kalifikazioak emango zaizkie, irizpide hauek kontuan izanik: osasunerako arriskua, lortu bide den irabaziaren zenbatekoa, osasun-zerbitzuetan eta gizartean sortutako asalduraren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta arau-haustean berrerortzea.

2. Arau-hauste administratiboak izango dira eta 102. artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira jarraian tipifikatzen diren arau-haustea:

#### a) Arau-hauste arinak:

1.a Ikuskaritza-lana zailtzea, hura oztopatu edo atzeratzen duen edozein egite edo ez egiteren bitartez.

2.a Ez betetzea osasun-administrazio eskudunekin kosmetikoen ebaluazio, zaintza eta kontrolean lankidetzan aritzeko dute betebeharra.

3.a Ez betetzea araudi aplikagarrian ezarritako betekizunak, eginbideak edo debekuak, baldin eta, artikulua honetan jasotako irizpideei jarraituz, ez betetze horiek arin kalifikazioa merezi badute edo falta larri edo oso larri kalifikatzea ez badagokie.

#### b) Arau-hauste larriak:

1.a Produktuak saltzea kosmetikoak balira bezala, indarrean dagoen legerian egindako definizioa bete gabe, bai helmuga duten aplikazio-eremuarengatik, bai haien helburuarengatik.

2.a Kosmetikoak balira bezala merkaturatzea gaixotasunen prebentziorako, diagnostikorako eta tratamendurako diren produktuak, bai eta giza gorputzean irentsi, inalatu, injektatu edo inplantatzeko direnak zein mikroorganismo, onddo edo bizkarroiez eragindako kutsaduraren edo infekzioaren aurka babes-teko direnak ere.

3.<sup>a</sup> Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.<sup>a</sup> No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.<sup>a</sup> No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.<sup>a</sup> La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.<sup>a</sup> Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.<sup>a</sup> Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

3.a Substantziak edo haien arteko nahasturak merkaturatzea, kosmetiko gisa aurkezten badira araudi aplikagarria bete gabe.

4.a Pertsona arduradunak ez ematea administrazio eskudunari eman beharra duen informazioa, eta hasierako informazioen edozein aldaketaren berri ez ematea, jakinarazi beharrekoa bada.

5.a Ez ematea osasun-agintari eskudunei segurtasunari dagokionez zalan-tzak sortzen dituzten substantzietan buruz eskatzen zaien informazioa, ez eta osasun-agintariek merkatua kontrolatzeko xedez eskatutako beste edozein informazio ere.

6.a Bat ez etortzea produktuen etiketatuan agertzen diren eskatutako aipamenak eta administrazio eskudunari emandako informazioa.

7.a Etiketatuan eskatutako aipamenen bat falta duten kosmetikoak edo aipamen horiek ezarritako moduan edota hizkuntzan agertzen ez dituztenak merkaturatzea.

8.a Produktu kosmetikoen etiketatuan, merkaturatze-prozesuan edo publikitatean testuak, izendapenak, markak, irudiak edo beste edozein sinbolo figuratibo zein ez erabiltzea, produktu horiei ez dauzkaten ezaugarriak edo funtzioak esleitzeko asmoz, bai eta ezarritako irizpide erkideak betetzen ez dituzten aldarrikapenak egitea ere.

9.a Elikagaiekin, sendagaiekin, osasun-produktuekin, biozidekin edo beste produktuekin nahasteko bidea ematen duten produktu kosmetikoak edo patologien tratamenduari erreferentzia egiten diotenak merkaturatzea.

10.a Kosmetikoak merkaturatzea arauketan aurreikusitako segurtasunaren ebaluazioa egin gabe edo ezarritako baldintzetan egin gabe.

11.a Produktu kosmetikoak fabrikatzeko jarduerak edo haren faseetako baten bat, hala nola, kontrola, ontzikiratzea edo etiketatzea, nazio-lurraldean egitea, edo europar erkidegotik kanpoko herrialdeetatik datozen kosmetikoak inportatzeko jarduerak egitea, araudi espezifikoaren arabera kualifikazio egokia duen teknikari arduradunik gabe.

12.a Produktu kosmetikoak fabrikatzea edo inportatzea, edo jarduerak eta instalazioak lekualdatzea, zabaltzea edo funtsean aldatzea, jarduera horietan aritzeko betekizunak betetzen direla aitortzeko erantzukizunpeko deklarazioa aurkeztu gabe.

13.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.<sup>a</sup> Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

15.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.<sup>a</sup> Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.<sup>a</sup> Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.<sup>a</sup> No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.<sup>a</sup> Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

13.a Produktu kosmetikoak fabrikatzea edo inportatzea erantzukizunpeko deklarazioan adierazitako baldintzei lotu gabe, edo produktu kosmetikoak egitea fabrikaziorako praktika onen printzipioak gorde gabe.

14.a Teknikari arduradunak eta gainerako langileek ez betetzea haien karguei dagozkien eginbideak.

15.a Pertsona arduradunak edo banatzaileak ez betetzea adostasunik ez duten produktuak adostasunean jartzeko dagozkien eginbideak eta uko egitea osasun-agintari eskudunek horretarako emandako neurriak gauzatzeari.

16.a Pertsona arduradunak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatze-ka-tean aurretik edo ondotik dituzten agenteak identifikatzeari buruzko eginbideak.

17.a Pertsona arduradunak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzen dituen produktuek araudian ezarritako betekizunak betetzen dituztela egiaztatzeke dagozkien eginbideak.

18.a Pertsona arduradunak edo banatzaileak ez betetzea osasun-agintariei nahi ez diren efektu larriak, produktuek dituzten arriskuak eta haiek zuzentzeko hartu diren neurriak jakinarazteko betebeharra.

19.a Behar bezala akreditatutako ikuskarien jarduna galaraztea produktu kosmetikoak fabrikatu, biltegitatu, banatu, saldu edo erabiltzen diren zentroetan.

20.a Barne-azterketetarako diren kosmetikoak edo azoka, erakusketa zein erakustaldietan aurkezteko direnak eta Espainiako lurraldean sartzeko baimena xede horretarako baino ez dutenak kontsumitzaileei banatzea.

21.a Kosmetikoak banatzea eskatutako baldintzak bete gabe, edo produktu kosmetikoak salgai jartzea, bestelakotuak edo egoera txarrean badaude, edo gutxieneko iraupen-data gaingitu badute, hala badagokio.

22.a Ez edukitzea agintari eskudunen esku produktuaren informazio-espedientean ezarritako informazioetakoren bat, edo gaztelaniaz ez agertzea, hala egitea eskatzen denean.

23.a Pertsona arduradunak ez ematea publikoari araudiaren arabera nahitaezkoa den informazioa.

24.a Produktu kosmetikoak merkatuan sartzea, erantzukizunpeko deklaraziorik gabeko instalazioetan fabrikatu badira.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.<sup>a</sup> Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.<sup>a</sup> Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.<sup>a</sup> Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.<sup>a</sup> Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.



c) Arau-hauste oso larriak:

1.a Produktu kosmetikoak edo kosmetiko gisa aurkezten diren produktuak merkaturatzea, normal edo modu arrazoizkoan aurreikus daitekeen bezala erabiltzaile giza osasunari kalte egiten badiote, edo kontsumitzaileei argibide, ohar eta indikazio egokien bidez ohartarazten ez bazaie normal erabiltzaile aurreikusten diren arriskuez.

2.a Honako substantzia hauek dauzkaten produktu kosmetikoak merkaturatzea:

Lehenena. Kosmetikoetan erabiltzeko debekatuta dauden substantziak.

Bigarrenena. Kosmetikoetan erabiltzeko ezarritako kontzentrazioak gainditzen dituzten substantziak edota kontzentrazio horiek ezarritako baldintzez bestelakoetan dauzkatenak.

Hirugarrenena. Kosmetikoetan erabiltzeko baimenduta ez dauden koloragarrak, kontserbagarriak edo ultramore-iragazkiak, edo ezarritako kontzentrazioak gainditzen dituztenak edota kontzentrazio horiek ezarritako baldintzez bestelakoetan dauzkatenak.

Laugarrenena. Kartzinogeno, mutageno edo toxiko gisa sailkatutako substantziak, kosmetikoen araudian ezarritako baldintzetatik kanpokoak.

3.a Animaliekiko ikerkuntzari buruz ezarritako betekizunak betetzen ez dituzten kosmetikoak merkaturatzea.

4.a Osasun-agintaritzari eman beharreko informazioa faltsutzea, eta fabrikazio- eta inportazio-jarduerak egiteko betekizunak betetzen direla aitortzeko erantzukizunpeko deklarazioa faltsutzea.

5.a Ez betetzea kosmetikoek osasuna dela-eta sorrarazten dituzten arriskuak ezabatze beharrezkoak diren neurri eta ekintzak exekutatzeko betebeharra, eta ez betetzea osasun-agintariak agindutako neurri eta ekintzak.

6.a Produktu kosmetikoak egitea baldintza tekniko-sanitario eskasetan, haien segurtasunean eragina izateko moduan.

7.a Faltsututako produktuak fabrikatzea, merkaturatzea edo merkaturatzea.

3. Aurreko zenbakietan xedatutakoa zaintze pertsonaleko produktuei aplikatuko zaie, arau-haustearen objektua produktu horiei aplikagarri zaizkionean.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.

## **Artículo 102. Sanciones**

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Edonola ere, arau-hauste oso larritzat joko dira:

a) Zaintze pertsonaleko produktuak merkaturatzea nahitaezko osasun-bai-menik gabe.

b) Zaintze pertsonaleko produktuak egitea baldintza tekniko-sanitario eskasetan, haien segurtasunean eragina izateko moduan.

c) Zaintze pertsonaleko produktuak merkaturatzea, normal edo modu arrazoizkoan aurreikus daitekeen bezala erabilia giza osasunari kalte egiten badiote, edo kontsumitzaileei argibide, ohar eta indikazio egokien bidez ohartarazten ez bazaie normal erabilia aurreikusten diren arriskuez.

4. Arau-hauste bat egin eta aurrez maila bereko edo hurrengo behe-mailako beste bi arau-hauste egin eta haiengatik zehapen irmoa ebatzi bada arau-hauste hori egin eta aurreko urtean, arau-hauste hori arinetik larrira igaroko da, edo larritik oso larrira.

## 102. artikulua. Zehapenak

1. Sendagaien arloan egindako arau-hausteak isunen bidez zehatuko dira, 101. artikuluan ezarritakoaren arabera, gutxieneko, erdiko eta gehieneko mailaketa bat aplikatuz, honako irizpide hauek kontuan harturik: subjektu arau-hauslearen arduragabekeria eta nahitakotasuna, iruzurra, elkar hartzea, aurrez egindako ohartarazpenak ez betetzea, enpresaren negozio kopurua, eragindako pertsona kopurua, sorrarazitako kaltea, arau-haustearengatik lortutako etekinak, arriskuen iraunkortasuna edo igarokortasuna, eta berrerrortzea, urtebeteko epean izaera bereko arau-hauste bat baino gehiago egin direlako, ebazpen irmo baten bidez hala deklaratu denean. Hona mailaketa:

a) Arau-hauste arinak:

Gutxieneko maila: 6.000 euro arte.

Erdiko maila: 6.001etik 18.000 euro arte.

Gehieneko maila: 18.001etik 30.000 euro arte.

b) Arau-hauste larriak:

Gutxieneko maila: 30.001etik 60.000 euro arte.

Erdiko maila: 60.001etik 78.000 euro arte.

Gehieneko maila: 78.001etik 90.000 euro arte.

c) Arau-hauste oso larriak:

Gutxieneko maila: 90.001etik 300.000 euro arte.

Erdiko maila: 300.001etik 600.000 euro arte.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23, del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 98 de esta Ley.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 101 bis y 101 ter.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.

Gehieneko maila: 600.001etik 1.000.000 euro arte. Kopuru hori, ordea, igo ahal izango da araua hautsi duten produktuen edo zerbitzuen balioaren halako bosteraino.

Hala ere, albaitaritza-sendagaien arloko arau-hausteen kasuan, zehapena gehieneko mailan ez da ezarriko osasun publikoan edo elikagaien segurtasunean kalte zuzena edo arrisku larri zuzena eragin duenean baino.

2. Eragotzi gabe aurreko zenbakian xedatutakoaren arabera dagokion isuna ezartzea, sendagaien arloko arau-haustek arau-haustearen ondorioz lortutako etekin ez-zilegien konfiskazioarekin zehatuko dira, Altxor Publikoaren mesedetan. Administrazioaren ebazpenak zehaztuko du lortutako etekin ez-zilegiaren zenbatekoa, horretarako.

3. Eragotzi gabe artikulua honen 1. zenbakian xedatutakoaren arabera dagokion isuna ezartzea, 101. artikulua 2. zenbakiko c) paragrafoaren 23. zenbakian jasotako sendagaien arloko arau-hauste oso larriak berekin ekar dezake inplikaturako farmazia-bulegoa gaitasunik gabe uztea Osasun Sistema Nazionalaren errezetak dispensatzeko, gutxienez 3 hilabete eta gehienez urtebete iraungo duen aldi baterako.

4. Arau-hauste larriak eta oso larriak egiteagatik ezarritako zehapenak dagokion egunkari ofizialean argitaratuko dira, irmotasuna hartutakoan.

5. Zehapen-ahalmena Estatuaren Administrazio Orokorrari edo ikuskaritza-funtzioa berea duten autonomia-erkidegoei dagokie, Lege honen 98. artikuluan araututakoaren arabera.

6. Gainera, arau-hauste oso larrien kasuetan, Ministro Kontseiluak edo farmazia-produktuen legeriaren exekuzioa dagokien autonomia-erkidegoen organo eskudunek establezimendua, instalazioa edo zerbitzua aldi baterako ixtea erabaki ahal izango dute; bost urterako, gehienez ere. Kasu horretan, Lan Arriskuen Prebentzioaren 31/1995 Legeak, azaroaren 8koak, 53. artikuluan aurreikusitako aplikaturako da.

7. Aurreko zenbakietan aurreikusitako osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteei aplikaturako zaie, 101 bis eta 101 ter artikuluetan ezarritakoarekin bat etorritz.

Hala ere, osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteen kasuan, zehapena gehieneko mailan ez da ezarriko osasun publikoan kalte zuzena edo arrisku larri zuzena eragin duenean baino.

### **Artículo 103. Otras medidas**

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

### **Artículo 104. Prescripción**

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiriera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

### 103. artikulua. Bestelako neurriak

1. Ez dira zehapentzat hartuko nahitaezko osasun-baimenik gabe edo osasun-erregistrorik gabe dauden establezimendu, instalazio edo zerbitzuak behin-betiko zein behin-behinekoz ixtea, edo haien jarduna geldieran uztea, akatsak konpondu arte edo osasun- higiene- zein segurtasun-arrazoiengatik eskatzen diren betekizunak bete arte.

2. Espedientea ebaztea dagokion agintaritzak produktuak eta sendagaiak konfiskatzea erabaki ahal izango du, hondatuta, iraungituta zein baimenik gabe daudenean edo osasunerako arriskua ekar dezaketenean.

3. Arau-hausleak ordaindu beharko ditu produktu eta sendagaiak garraiatu, banatu edo suntsitzeko gastuak, bai eta aurreko zenbakietan aipatutako establezimendu, instalazio edo zerbitzuak geldieran uztetik eta behin-betiko zein behin-behinekoz ixtetik datozenak ere.

### 104. artikulua. Preskripzioa

1. Arau-hauste oso larriak bost urteren buruan preskribatuko dira; larriak, bi urteren buruan, eta, arinak, sei hilabeteren buruan; epe beretan preskribatuko dira zehapenak.

2. Arau-hausteen preskripzio-epea arau-haustea egin den egunetik aurrera hasiko da kontatzen.

Preskripzioa etengo da, zehapen-prozedura hasten denean —interesduna jakinaren gainean dagoela—, eta preskripzio-epea berriz kontatzen hasiko da, zehapen-espedientea hilabete baino gehiagoan geldiarazten bada ustezko erantzuleari egotzi ezin zaion arrazoiaren batengatik.

3. Zehapenen preskripzio-epea zehapena ezartzen duen ebazpenak irmotasuna hartzen duen egunaren biharamunean hasiko da kontatzen.

Preskripzioa etengo da, exekuzio-prozedura hasten denean —interesduna jakinaren gainean dagoela—, eta epea kontatzen jarraituko da, prozedura hilabete baino gehiagoan geldiarazten bada arau-hausleari egotzi ezin zaion arrazoiaren batengatik.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera. Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos**

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta Ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

### **Disposición adicional tercera. Aplicación de la Ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal**

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.



## XEDAPEN GEHIGARRIAK

### **Lehen xedapen gehigarria. Sendagaien eta osasun-produktuen hornidura-bermea eta fluidoan eta bestelako elementuen eskuragarritasun-koordinazioa**

1. Sendagaien osasun-produktuen horniduraren arloan behar diren jarduerak garatu eta bultzatzeko eta osasun-asistentziarako beharrezkoak diren odolaren eta gainerako giza fluido, guri eta ehunen eta haien osagai eta eratorrien eskuragarritasun egokia koordinatzeko, Osasun eta Kontsumo Ministerioak, Lege honek haren gain utzitako lanez gainera, honako eginkizun hauek beteko ditu:

a) Substantzia psikoaktiboan sendagaien gordailua bermatzea, nazioarteko tratatuetan xedatutakoaren arabera.

b) Espainian baimenik ez duten atzerriko sendagaien presako inportazioa baimentzea.

c) Larrialdi eta hondamendietarako sendagai eta osasun-produktuen gordailu estrategiko estatal bat edukitzea.

d) Sendagai eta osasun-produktuen erosketara eta banaketara egitea nazioarteko kooperazio-programetarako.

e) Osasun-kanpainerako txertoen, sendagaien eta beste produktu batzuen hornikuntza koordinatzea, haien erosketara eta banaketara elkarren artean egiten denean, osasun-administrazioek hala egitea erabaki dutenean.

f) «Merkataritza-interesik gabeko sendagai» en fabrikazioa eta merkaturatzea sustatzea.

2. Koordinazio-lana egingo du baita odolaren eta gainerako giza fluido, guri eta ehunen eta haien osagai eta eratorrien trukei eta garraioari dagokien ere.

### **Hirugarren xedapen gehigarria. Legea osasun-produktuei, kosmetikoei eta zaintze pertsonaleko produktuei aplikatzea**

1. Lege honetan xedatutakoarekin bat etorriz, erregelamendu bidez zehaztuko dira osasun-produktuek beren fabrikazio, inportazio, ikerkuntza kliniko, banaketa, merkaturatze, zerbitzuan jartze, dispensazio eta erabilpenarako bete behar dituzten baldintzak eta betekizunak, bai eta haiei dagozkien administrazio-prozedurak ere, Europar Batasunaren araudian ezarritakoaren arabera.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.

#### **Disposición adicional séptima. Conservación de órganos para trasplantes**

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta Ley para los medicamentos.

#### **Disposición adicional octava. Medicamentos objeto de publicidad**

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

#### **Disposición adicional novena. Organismos modificados genéticamente**

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

2. Aurreko paragrafoan ezarritakoa zaintze pertsonaleko produktuei eta kosmetikoei ere aplikatuko zaie, hala dagokionean.

3. Kosmetikoak eta zaintze pertsonaleko produktuak fabrikatu eta inportatzeko jarduerak erantzukizunpeko deklarazioaren erregimenaren mende daude, zeina araututa baitago Herri Administrazioen Araubide Juridikoari eta Administrazio Prozedura Erkideari buruzko Legearen 71 bis artikuluan (abenduaren 26ko 30/1992 Legea). Erantzukizunpeko deklarazioa Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian aurkeztu beharko da. Erantzukizunpeko deklarazioa aurkezteak bidea emango du jarduerak abiatzeko, baina hori ez da eragozpena izango Osagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak gero egiaztapena egiteko, bai dokumentuak baieztatuz, bai, hala badagokio, erantzukizunpeko deklarazioan interesdunak agertutako elementuak eta inguruabarrak ikuskatuz.

4. Behar diren tasak sorraraziko dira, erantzukizunpeko deklarazioa eta, hala badagokio, egin beharreko ikuskaritza egiaztatzeko lanen kostua ordaintzeko.

#### **Zazpigarren xedapen gehigarria. Organoak transplanteetarako kontserbatzea**

Organoak transplanteetarako kontserbatzeko bideek sendagaiei buruzko Lege honetan aurreikusitakoari jarraituko diote, aplikatzekoa zaien guztian.

#### **Zortzigarren xedapen gehigarria. Publizitate-gai diren sendagaiak**

78. artikuluan aurreikusitakoaren arabera publizitate-gai diren sendagaien ontzikian agertzen den prezioa publikoari saltzeko gehieneko prezioa izango da. Farmazia-bulegoek gehienez aplika dezaketen deskontua ezarriko da errege-lamendu bidez.

#### **Bederatzigarren xedapen gehigarria. Genetikoki eraldatutako organismoak**

Genetikoki eraldatutako organismoak giza erabilerarako edo albaitaritzaz erabilerarako sendagaiei gehitzen zaizkienean edo gehitu ahal zaizkienean, haiek leku itxian erabiltzeko eta borondatez askatzeko jarduerak apirilaren 25eko 9/2003 Legean, genetikoki eraldatutako organismoak leku itxian erabiltzeko, borondatez askatzeko eta merkaturatzeko araubide juridikoari buruzkoan, eta haren garapen-araudian ezarritakoaren mende egongo dira. 9/2003 Legea.



14/2006 LEGEA, MAIATZAREN 26KOA,  
LAGUNDUTAKO GIZA  
UGALKETA-TEKNIKEI BURUZKOA

---

LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO,  
SOBRE TÉCNICAS DE  
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

DON JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efec-

JUAN CARLOS I.a  
ESPAINIAKO ERREGEAK

Honako hau ikusi eta aditzen duten guztiei. Jakizue: Gorte Nagusiek honako lege hau onartu dutela eta nik berronetsi egiten dudala.

ZIOEN AZALPENA

I

70eko hamarraldian lagundutako ugalketa-teknikak agertu zirenean, aukera berriak zabaldu zitzaizkien antzutasuna nozitzen zuten bikote ugari, beren arazoa konpontzeko. Teknika haien berritasunak zein baliagarritasunak gure inguruko herrialdeetan laster sentiarazi zuten haiek arautzeari ekin behar zitzaiola.

Espainian goiz erantzun zitzaion arautu behar horri, Lagundutako Ugalketa Teknikei buruzko azaroaren 22ko 35/1988 Legea onarturik. Espainiako legea gai horri buruz aldarrikatu ziren lehenengoetakoa izan zen gure inguru kultural eta geografikoaren herrialdeen legerietan.

Lege hark aurreratze zientifiko eta kliniko handia ekarri zuen, inondik ere, lagundutako ugalketa-teknikak, antzutasunaren eraginak murrizteko lagun-

tos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor —noviembre de 2003—, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

## II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente



garriak ez ezik, bereziki erabilgarriak baitira beste xede batzuetarako ere, hala nola, diagnostikoak egiteko edo ikerkuntzarako.

Zientziak, ordea, aurrera egin du nabarmen azken urteotan: ugalketa-teknika berriak garatu dira, ikerkuntzaren ahalmena handitu da, aurre-enbrioi supernumerarioekin zer egin jakin ezak arazo bat sortu zuen, erantzunen bat eskatzen zuena; eta horrek guztiak azaroaren 22ko 35/1988 Legea sakonean erreformatu edo berrikusi beharra eragin zuen.

Azaroaren 21eko 45/2003 Legeak azaroaren 22ko 35/1988 Legea aldatu zuen, baina erantzun partziala baizik ez zien eman eskakizun horiei. Izan ere, lege hark baimena eman zuen legea indarrean sartu aurretik —2003ko azaroaren aurretik— kriokontserbatuta zeuden aurre-enbrioiak ikerkuntzarako erabiltzeko, oso baldintza zorrotzak bete behar bazituzten ere. Baina, aukera hori ematearekin batera, ugalketa-ziklo bakoitzean gehienez hiru obozito ekoizteko muga ezartzen zuen, eta horrek zaildu egiten zuen lagundutako ugalketa-tekniken jardun arrunta, eragozpenak jartzen baitzizkion arrakastarik handiena emakumearen osasunerako ahalik eta arriskurik txikienarekin lortzeko neurriak jartzeari, aldatutako legearen helburu nagusia hori izanagatik.

Horregatik, hain zuzen ere, Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionala bereziki kritikoa agertu zen erreformaren alderdi hori zela eta.

Bestalde, azaroaren 21eko 45/2003 Legeak tratamendu desberdina ematen zien kriokontserbaturiko edo izozturiko aurre-enbrioei, sortu ziren egunaren arabera. Legea indarrean sartzeko egunaren aurretik sortutakoak, hau da, 2003ko azaroaren aurretikoak, ikerkuntzan ere erabili zitezkeen, bestelako xedez gainera; baina aukera hori galarazita zeukaten geroztik sortutakoek, haiek ezin baitziren erabili bikote sortzailearen ugalketarako edo beste emakumei dohaintza egiteko baizik.

Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalak, lege hori aldarrikatu zenetik, behin eta berriz adierazi du legeria erreformatzeari lehenbailehen ekin behar zitzaioela, sumatutako hutsuneak zuzentzeko eta gaur egungo errealitatea egokitzeko. Horretarako, erakunde horrek arautze berriak jarraitu beharreko gidalerroak zehaztu ditu bere azken bileretan, eta horiek dira Lege honek jasotzen dituenak.

## II

Lege hau ildo horren barruan kokatzen da, hain zuzen, eta berrikuntza handiak dakartza. Lehenik, aurre-enbrioi kontzeptua argi definitzen du, efek-

circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembiones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de

tuak Legearen aplikazio-eremura mugaturik. Definizio horren arabera, aurre-enbrioi hartzen da in vitro enbrioi bat, obozitoa ernalketa-UNETIK 14 egunera bitartean progresiboki zatitzetik sorturiko zelula taldeak eratuta dagoenean. Gainera, Europako Konstituzioak xedatutakoaren ildoan, gizakiak ugalketarako klonatzea debekatzen du.

Lagundutako ugalketa-tekniken artetik zein erabil daitekeen arautzen da, orobat, era berri batean. Azaroaren 22ko 35/1988 Legeak teknikak bana-banaka aipatzeko metodoari jarraitu zion; une hartan ezagutzen ziren ahalbide tekniko guztiak aipatzen zituen zerrenda itxi batean eta legezko jardun-mugak finkatzen zituen haiei zegokienez; baina, horren ondorioz, zientziaren aurrebideak ekarritako teknika berriak ez ziren berariaz jasotzen arauetan eta eztabaida eragiten zuten ea hutsarte juridiko baten aurrean ote geunden edo, aitzitik, indarrean zegoen legea modu zabalduenean interpretatu eta aplikatu behar ote zen. Lege berri honek askoz irizpide irekiago bati jarraitzen dio zientziaren eta jardun klinikoaren arabera gaur egun erabil daitezkeen teknikak jasotzean. Hala ere, arauak harria bezain mugiezin bihurtzea saihesten du eta dagokion osasun-agintaritzari teknika berri bat baimentzeko gaitasuna ematen dio teknika hori behin-behinean eta tutoretzapean teknika esperimentera gisa praktikatzeko, Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalak aurretik txostena eginda; haren ziurtasun zientifiko eta klinikoaren egiaztatu ondoren, Gobernuak, errege-dekretu bidez, baimendutako tekniken zerrenda eguneratu dezake.

Beste alde batetik, bilakaera nabarmena gertatu da lagundutako ugalketa-tekniken erabileran eta aplikazioan, antzutasun-arazoak konpontzeko alorrari dagokionez, alor horren jarduera-eremua zabaltzeko baita beste jarduera osagarri batzuetara, sendabiderik gabeko gaixotasunak, jaiotzen diren pertsonengan bereziki, ez agertzea ahalbidetzeraino, hainbat kasutan. Inplantazioa egin aurretik diagnostiko genetikoaren egiteak bide berriak irekitzen ditu gaur egun sendabiderik ez duten gaixotasun genetikoei aurrea hartzeko, bai eta aurre-enbrioiak hautatzeko aukera izan eta haien bidez, kasu jakin batzuetan eta administrazioaren beharrezko kontrol eta baimenarekin, senitarteko gaixo baten bizitza salbatzen laguntzeko ere.

Legeak begirunea agertzen du Espainiako estatuaren egungo autonomia-errealitatearekiko, non proiektu zehatzak baimentzea autonomia-erkidegoei baitagokie zalantzarik gabe; horretarako, Legeak beharrezko laguntza teknikoaz hornitzen ditu erkidegoak, batzorde bakar baten aholkularitza-zeregina indartuz, zeinean kideak izango baitira autonomia-erkidegoen ordezkariak.

Horregatik, hain zuzen, Legeak Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren aholkularitza-zeregina sendotzen du, zeinek nahitaez txostenak egin

cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los procreadores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización,

beharko baititu teknika berriak garatzeko nahiz oinarrizko ikerketak edo ikerketa aplikatuak egiteko sustatzen diren proiektu berri guztiei buruz, baina, aldi berean, kasuan kasuko osasun-agintarien erabakitze-ahalmenari atxikitzen dio.

Bestalde, lagundutako ugalketa-teknikak gure herrian aplikatzerakoan ezin ahaztuko da teknika horiek garapen eta hedapen handia izan dutela, eremu pribatuan, batez ere. Errealitate horretatik ondorioztatzen denez, botere publikoek, alor horretan esku hartzen dutenean, teknika horien eske datozenen eta teknikak aplikatzen dituztenen artean dagoen informazio-asimetria berdintzera zuzendu behar dute beren ahalegina, batzuen eta besteen interesen oreka ahal den neurrian bermatzeko moduan.

Erlazio hori ekitatezkoa izan dadin lortzen laguntzeko lehentasunezko bi-deetako bat da tekniken erabiltzaileek informazio argi eta zehatza eskuragarri izatea teknika horiek aplikatzen dituzten zentro eta zerbitzuen jardunari eta emaitzei buruz. Premia hori jasotzeko, Legeak erregistroak eta eratu beharreko beste informazio-tresnak sendotzen ditu, informazio publiko hori tekniken praktikaren elementu funtsezkotzat hartzeraino; hartara, zentroetara doazen herritarrek informazio-tresna egokiak izango dituzte beren erabakimena irizpide sendoz baliatu ahal izateko.

Horretarako, azaroaren 22ko 35/1998 Legean jadanik aurreikusita zegoen giza ugalketarako gameto eta aurre-enbrioien emaileen erregistroaz gainera, lagundutako ugalketako zentroen jarduera-erregistroa sortzen da. Lehenengoan jasoko dira: emaile bakoitzarengandik jaiotzen diren seme-alabak, bikote edo emakume hartzaileen nortasuna, eta batzuek zein besteek dohaintzaren eta erabileraren unean duten kokaleku originala. Eta bigarrenean erregistratuko dira: tekniken eta prozeduren tipologiari buruzko datuak, arrakasta-tasak eta herritarrei zentro bakoitzaren kalitatearen berri emateko balio duten beste datuak, zeinak urtean behin gutxienez eman behar baitira jakitera. Orobat, lagundutako ugalketako zentro edo zerbitzu bakoitzean zenbat aurre-enbrioio gordetzen diren jasoko da; eta aurreko legeak soberako aurre-enbrioioiak Transplantatze eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionalera bidaltzeko ezarritako eginbidea ezabatzen da.

Azkenik, aurreko legeriak sortutako arazoak zuzentzeko, Lege honek ez ditu desberdin jotzen azaroaren 21eko 45/2003 Legea indarrean jarri aurretik kriokontserbatuta zeuden aurre-enbrioioak eta gero sortutakoak, haien erabilera posiblei dagokienez, betiere guraso emaileen borondatearen mende eta, ikerketetan, dagokien osasun-agintarien baimen, jarraipen eta kontrol zorrotzen mende. Hori egitean, beste herrialde batzuetan gertatzen den bezala, tresna

seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud Carlos III, lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley

1. Esta Ley tiene por objeto:

a. Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b. Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c. La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

egokiak garatzen dira aurre-enbrioiaren babes bermatzeko eta babes-eskaera horri erantzuteko. Azaroaren 21eko 45/2003 Legeak obozitoak ugalketa-aldian sortzeko ezarritako mugapenak kentzen dira; mugapen horiek kasu bakoitzean egiten diren oharpen klinikoetatik baino ez dira etorri behar.

Legeak, amaitzeko, arau-hauste eta zehapenen araubidea ezartzen du; hartan, debekatutako jokamoldeak definitzen dira eta dagozkien zehapenak esleitzen.

Azkenik, Lege honek Lagundutako Ugalketa Teknikei buruzko 35/1988 Legea, azaroaren 22koa, eta 45/2003 Legea, azaroaren 21ekoa, indargabetzen ditu; eta aldaketak egiten ditu Transplantatze eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionala zeritzan organismo autonomoan: batetik, Transplanteen Erakunde Nazionala izango da aurrerantzean eta, bestetik, erakunde berriak aurrekoaren eginkizunak eta eskumenak hartuko ditu bere gain, Carlos III Osasun Institutuari dagozkionak izan ezik; horrek berekin dakar asistentziazkoak baino ez diren eginkizunak eta ikerkuntzari dagozkionak bereiztea.

## I. KAPITULUA

### Xedapen orokorrak

#### 1. artikulua. Legearen xedea eta aplikazio-eremua

1. Lege honen xedea da:

a. Zientifikoki egiaztatuak eta klinikoki egokiak diren lagundutako giza ugalketa-teknikak arautzea.

b. Lagundutako giza ugalketa-teknikak jatorri genetikoa duten gaixotasunen prebentzio eta sendabidean aplikatzeko modua arautzea, betiere nahiko berme diagnostiko eta terapeutiko dagoenean eta teknikak Lege honetan aurreikusitakoaren arabera behar den bezala baimenduta daudenean.

c. Giza gameto eta aurre-enbrioi kriokontserbatuak erabiltzeko kasuak eta betekizunak arautzea.

2. Lege honen ondorioetarako, in vitro enbrioi bat aurre-enbrioitzat hartzen da obozitoa ernalketa-UNETIK 14 egunera bitartean progresiboki zatitzetik sorturiko zelula taldeak eratuta dagoenean.

3. Debeku da gizakiak klonatzea ugalketa-xedez.

## **Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida**

1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

## **Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas**

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de con-



## **2. artikulua. Lagundutako giza ugalketa-teknikak**

1. Eranskinean jasota daude zein diren 1. artikuluan xedatutakoaren araberaren egiaztatze zientifiko eta klinikorako baldintzak betetzen dituzten lagundutako giza ugalketa-teknikak.

2. Eranskinean jaso gabeko edozein teknika aplikatzeko, dagokion osasun-egintzaritzaren baimena beharko da; aldezturik, Lagundutako Giza Ugalketarako Batzorde Nazionalak teknika horri buruzko aldeko irizpena eman beharko du, behin-behinean eta babespean esperimentazio-teknika gisa erabiltzeko.

3. Gobernuak, errege-dekretu bidez eta Lagundutako Giza Ugalketarako Batzorde Nazionalak aurrez irizpena emanik, eranskina eguneratu ahalko du aurrerabide zientifiko eta teknikoetara egokitzeko eta esperimentazio-teknikak hari gehitzeko, baldin eta haien aplikazio orokorrerako beharrezkoak diren egiaztatze zientifiko eta klinikorako baldintzak betetzen dituztela nahiko esperimentuaz frogatu bada.

## **3. artikulua. Teknikak aplikatzeko baldintza pertsonalak**

1. Lagundutako ugalketa-teknikak bakarrik erabiliko dira arrakasta lortzeko aukera arrazoizko denean, emakumearen edo balizko ondorengoaren osasun fisiko zein psikikoarentzat arrisku larriarik ez dagoenean, eta emakumeak, aplikazioaren arrakasta-aukeraz, arriskuz eta baldintzez aurretik eta behar bezala informatua izan ondoren, hura aske eta ezagueradun onartzen duenean.

2. In vitro ernalketa eta antzeko tekniken kasuan, hiru aurre-enbrioien transferentzia baino ez da baimentzen emakume eta ugalketa-ziklo bakoitzeko.

3. Teknika horiei buruzko informazioa eta aholkularitza bai erabili nahi dutenei bai emaileei, halakorik badago, eman beharko zaizkie; tekniken alderdi biologiko, juridiko eta etikoen berri azalduko zaie, eta tratamenduaren baldintza ekonomikoetara buruzko informazioa ere zehaztuko zaie. Informazio hori ulertzeko moduan emateko eginbidea ugalketa-teknikak jarduera horietarako baimena duten zentro eta zerbitzuetan aplikatzen dituzten mediku taldeen arduradunei dagokie.

4. Adostasun informatuari buruzko inprimaki batean jasoko da lagundutako ugalketa-teknikak jasotzen dituen emakume bakoitzak haien aplikazioa

sentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

#### **Artículo 4. Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida**

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

## **CAPÍTULO II**

### **Participantes en las técnicas de reproducción asistida**

#### **Artículo 5. Donantes y contratos de donación**

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

onartu duela, eta aplikazio-kasu bakoitzaren baldintza zehatzak ere aipatuko dira berariaz inprimaki horretan.

5. Teknika horiek jasotzen dituen emakumeak aplikazioa eteteko eskatu ahalko izango du edozein unetan, enbrioi-transferentzia egin aurretik, eta eskari hori bete beharko da.

6. Teknika horiek erabiltzeari buruzko datu guztiak banakako historia klinikoetan jaso beharko dira, eta historia kliniko horiek behar bezalako isilpeko-tasun-bermeekin tratatuko dira emaileen identitateari, erabiltzaileen datu eta baldintzei eta horrela jaiotako seme-alaben jatorriaren inguruabarrei dagokie-nez. Hala ere, teknikon erabiltzaile den pertsonaren dokumentazio klinikoaren integrazioari eusten saiatu behar da ahal den gehiena.

#### **4. artikulua. Lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen betekizunak**

1. Dagokion osasun-agintaritzak behar bezala baimendutako osasun-zentro edo osasun-zerbitzuetan baino ezin erabiliko dira lagundutako ugalketa-teknika-kak. Kasu bakoitzean zer teknikak erabiltzea baimentzen den zehaztuko da baimenean.

2. Osasun-zentro edo osasun-zerbitzu batek, lagundutako ugalketa-teknikez baliatzeko baimena duenean, Lege honen V. kapituluari eta indarrean dagoen gainerako legerian ezarritako betekizunak eta baldintzak bete beharko ditu, eta, bereziki, ezgaitasunak dituzten pertsonentzat eskuragarri izatea bermatzeari buruzkoak.

## **II. KAPITULUA**

### **Lagundutako ugalketa tekniketako partaideak**

#### **5. artikulua. Emaileak eta dohaintza-kontratuak**

1. Gametoen eta aurre-enbrioiaren dohaintza, Lege honek baimendutako xedearako egindakoa, emailearen eta baimendutako zentroaren arteko kontratu bat da, doakoa, formala eta isilpekoa.

2. Emandako gametoak emaileak beretzat behar dituztenean bakarrik erreboka daiteke dohaintza, baldin eta errebokatze egunean erabiltzeko libre badaude gametoak. Errebokatuz gero, zentro hartzaileak izandako mota guztietako gastuak ordaindu beharko ditu emaileak.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su rea-

3. Dohaintzak ez du inoiz izango irabazi-asmorik edo merkataritza-izaerarik. Ordainez konpentsazio ekonomiko bat eskaintzen bada, dohaintza egiteagatik sortzen diren eragozpen fisikoak eta lekualdatze- eta lan-gastuak doi-doi konpentsatzeko modukoa izango da eta ezingo da izan hartarako pizgarri ekonomikoa.

Baimendutako zentroek giza zelula eta ehunen dohaintza bultzatzeko egiten duten edozein publizitate- edo sustapen-jarduerak haren izaera altruista errespetatu beharko du, eta ezein kasutan ezingo da konpentsazio edo onura ekonomikoren bat eskaini, ematera akuilatzeke.

Osasun eta Kontsumo Ministerioak dohaintzaren doakotasuna errespetatzen dela bermatzeko oinarritzko baldintzak finkatuko ditu aldian behin, Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalak aurrez irizpena emanik.

4. Emaileek eta baimendutako zentroak kontratua formalizatuko dute idatziz. Formalizatu aurretik, emaileei egintza horren helburu eta ondorioen berri emango zaie. Informazioa eta adostasuna formatu egokiz aurkeztu behar dira, diseinua guztientzat deritzan printzipioaren arauetara jarraituz, ezgaitasunen bat duten pertsonentzat eskuragarri eta ulergarri izan daitezen.

5. Dohaintza anonimoa izango da eta gameto-bankuek emaileen nortasun-datuaren isilpekotasuna bermatu beharko dute; hala egin beharko dute, orobat, sortzen diren zentroetako emaileen eta jardueren erregistroek, hala badagokio.

Jaiotako umeek eskubidea dute beren kabuz edo beren legezko ordezkarien bidez emaileei buruzko informazio orokorra eskuratzeko, haien nortasunari buruzkoa izan ezik. Eskubide bera dagokie gametoen eta aurre-enbrioien hartzaileei ere.

Salbuespen gisa baino ez, ez-ohiko inguruabar batzuetan seme edo alabaren bizitza zein osasuna benetako arriskuan dagoenean edo prozedura-lege penalen arabera egoki denean, emaileen nortasuna jakinarazteko aukera izango da; baina, horretarako, jakinarazte horrek ezinbestekoa izan behar du arriskua sailhesteko edo proposatutako lege-helburua lortzeko. Jakinarazte hori mugatua izango da eta ez du berekin ekarriko emaileen nortasuna publiko egitea ezein kasutan.

6. Emaileek 18 urte baino gehiago, osasun-egoera psikofisiko ona eta jardute-gaitasun osoa izan beharko dituzte. Haien egoera psikofisikoak emaileak aztertzeke protokolo nahitaezko baten eskakizunak bete beharko ditu; protokolo horretan emaileen ezaugarri fenotipiko eta psikologikoak jasoko dira, bai eta zein diren bete behar diren baldintza kliniko eta zehaztapen analitikoak emaileek gaitz genetikorik, ondoretasunezko gaitzik edo ondorengoei transmiti

lización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

## **Artículo 6. Usuarios de las técnicas**

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en

dakiekeen gaitz infektiosorik ez dutela frogatzeko, betiere analisiak egiten diren unean zientziak eta teknikak lortu dituzten ezagupideen egoeraren arabera. Baldintza horiek berak aplikatuko zaizkie beste herrialdeetatik datozen laginei; kasu horretan, zentro igorlearen arduradunek egiaztatu beharko dute baldintzak eta probak bete direla, laginak jasotzean haiek egiterik ez badago. Nolanahi ere, baimendutako zentroek dohaintza baztertu ahalko dute, emailearen egoera psikofisikoak egokiak ez direnean.

7. Espainian emaile beraren gametoez sortutako gehienezko seme-alaba kopuru baimendua ez da izango sei baino handiagokoa. Muga horri modu eraginkorrean eusteko, emaileek ea aurrez beste dohaintzarik egin duten adierazi beharko dute dohaintza bakoitzean, bai eta, egin badituzte, beste dohaintza horien baldintzak zein izan ziren eta noiz eta zer zentrotan egin zizuten ere.

Emaileen gametoak erabiltzen dituzten zentro edo zerbitzu bakoitzaren erantzukizuna izango da emaileen nortasuna modu fede-emailean egiaztatzea, bai eta, emaileak aurrez beste dohaintzarik egin badu, ea haren ondorioz seme-alabarik jaio den egiaztatzea ere. Seme-alaba kopuruak ezarritako muga gainditzen duela egiaztatuz gero, emaile horren laginak suntsitu egingo dira.

Datu horiek dagokion erregistroan kontsulta eginez egiaztatu ahalko dira, 21. artikuluan aipatuko den emaileen erregistro nazionala jardunean hasten denetik aurrera.

8. Artikulu honen xedapenak aplikatzekoak izango dira bikote batek gametoak beren ugalketarako eman eta hartan erabili ez diren soberako gametoak beste pertsona batzuen ugalketarako ematen direnean.

## **6. artikulua. Tekniken erabiltzaileak**

1. 18 urtetik gora eta jardute-gaitasun osoa duen edozein emakume Lege honetan araututako tekniken hartzaile edo erabiltzaile izan ahalko da, baldin eta haiek erabiltzeari bere adostasun idatzia eman badio askatasunez, ohartuki eta berariaz.

Emakumea Lege honetan araututako tekniken erabiltzaile edo hartzaile izan ahalko da edozein direla ere haren egoera zibila eta sexu-joera.

2. Adostasuna izenpetu aurretik emakumeari ugalketa-teknikak aplikatzeko ematen zaion informazioaren artean egongo da, betiere, klinikoki egokia ez den

todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

#### **Artículo 7. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida**

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

3. Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.

#### **Artículo 8. Determinación legal de la filiación**

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.



adin batean ama izateak harentzat, tratamenduan eta haurdunaldian, zein ondorengoentzat sortaraz ditzakeen arriskuei buruzkoa.

3. Emakumea ezkontuta badago, senarraren adostasuna ere beharko da, non eta bananduta ez dauden legalki edo izatez, modu fede-emailean jasota dagoenaren arabera. Emakumeak teknikak erabili aurretik emango du adostasuna haren ezkontideak eta betekizun berdin-berdinak bete beharko dira askatasun, oharmen eta formari dagokienez.

4. Aurreko zenbakietan aipatutako informazioa eta adostasuna formatu egokiz aurkeztu behar dira, diseinua guztientzat deritzan printzipioaren arauei jarraituz, ezgaitasunen bat duten pertsonentzat eskuragarri eta ulergarri izan daitezten.

5. Lagundutako ugalketa-teknikak aplikatzean, semen-emailea teknika aplikatzen duen mediku taldeak baino ezin hautatuko du, eta dohaintzaren anonimotasun baldintzak bete beharko ditu. Emailea ezin hautatuko da emakume hartzailearen eskariz ezein kasutan. Nolanahi ere, mediku taldeak ahalegina egin beharko du lagin erabilgarriek ahal den antzekotasun fenotipiko eta immunologiko handiena izan dezaten emakume hartzailearekiko.

## **7. artikulua. Lagundutako ugalketa-tekniken bidez jaiotako seme-alaben filiazioa**

1. Lagundutako ugalketa-tekniken bidez jaiotako filiazioa lege zibilek arautuko dute, hurrengo hiru artikuluetan ezarritako zehaztapenak salbuetsirik.

2. Ezein kasutan, Erregistro Zibileko inskripzioak ez du jasoko sorreraren izaera ondorioztatzeko moduko daturik.

3. Emakumea beste emakume batekin ezkontuta badago eta legalki edo izatez bananduta ez badaude, beste emakumeak adierazi ahalko du bere filiazioa ezartzea onartzen duela haren ezkontidearen seme edo alabarekiko, Erregistro Zibilaren Legean xedatutakoarekin bat.

## **8. artikulua. Filiazioa legalki ezartzea**

1. Ez guraso amak ez senarrak, baldin eta aurrez beren adostasun formal eta berariazkoa eman badute ernalketa bat emaile baten edo gehiagoren ekarpenarekin egiteko, ezin aurkaratuko dute ugalketa horren ondorioz jaiotako seme edo alabaren ezkon-filiazioa.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

### **Artículo 9. Premoriencia del marido**

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

### **Artículo 10. Gestación por sustitución**

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. Idazki dudagabetzat jotzen da, uztailearen 21eko Erregistro Zibilaren 20/2011 Legearen 44. artikuluko 8. zenbakian aurreikusitako ondorioetarako, ugalketa-teknikak erabili aurretik ezkondu gabe dagoen gizonezko batek ernalketa bat emaile-ekarpenarekin egiteari adostasuna ematen diola jasotzen duen agiria, zeina baimendutako zentro edo zerbitzu batean aurkeztua izan behar den. Salburik uzten da aitatasun-erreklaazio judiziala.

3. Lege honen 5.5 artikuluan jasotzen diren kasuetan emailearen nortasuna agerrarazteak ez du filiazioa legalki ezarraraziko ezein kasutan.

## **9. artikulua. Senarra aurrez hiltzea**

1. Lege honetan araututako teknikez baliaturik jaiotako seme edo alabaren eta hildako senarraren arteko filiazioa ezin ezarriko da legalki, ez eta haien arteko inolako ondorio edo erlazio juridikorik aitortuko ere, senarra hil den egunean haren ugal-gaia emakumearen umetokian ez bazegoen.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoa gorabehera, senarrak adostasuna adieraz dezake bere ugal-gaia bere emaztea ernaltzeko erabil dadin hil eta hurrengo 12 hilabetean; horretarako, 6.3 artikuluan aipatutako agiria, eskritura publikoa, testamentua edo aurretiko jarraibideen agiria erabil dezake. Sortze horrek ezkon-filiazioak dakartzan legezko ondorioak eragingo ditu. Inguruabar horietan teknikak aplikatzeko adostasuna errebokatu ahalko da teknikez baliatu aurreko edozein unetan.

Aurreko paragrafoan aipatutako adostasuna eman dela joko da, baldin eta ezkontide alargunak lagundutako ugalketa-prozesu batean parte hartu bazuen senarra hil aurretik eraturako aurre-enbrioiak transferitzeko.

3. Ezkon-loturaz elkarturik ez dagoen gizonezkoa aurreko zenbakian aurreikusitako aukeraz baliatu ahalko da; adostasun horrek uztailearen 21eko Erregistro Zibilaren 20/2011 Legearen 44. artikuluko 8. zenbakian aipatutako espedientea abiatzeko titulu gisa balioko du; hori, ordea, ez da eragozpen izango aitatasuna erreklamatzeko akzio judizialerako.

## **10. artikulua. Ordezkapenezko haurdunaldia**

1. Kontratu bat zuzenbidean erabat deusez izango da, baldin eta haren bidez adostu bada emakume batek, prezioarekin edo preziorik gabe, haur bat izango duela ama-filiazioari uko ginez kontratugilearen edo hirugarren baten alde.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

### CAPÍTULO III

#### Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida

##### Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a. Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b. La donación con fines reproductivos.

c. La donación con fines de investigación.

d. El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requere-

2. Ordezkapenezko haurdunaldi baten bidez jaiotzen diren haurren filiazioa erditzeak ezarriko du.

3. Salburik uzten da aitatasuna erreklamatzeko auzibidea aita biologikoari dagokionez, arau orokorren arabera, halakoa egin nahi izanez gero.

### III. KAPITULUA

#### Kriokontserbazioa eta lagundutako ugalketa-teknikak osatzeke beste teknika batzuk

##### 11. artikulua. Gametoen eta aurre-enbrioien kriokontserbazioa

1. Semena baimendutako gameto-bankuetan kriokontserbatu ahalko da haren emaile den gizonezkoa bizi den artean.

2. Kriokontserbaturiko obozitoak eta obario-ehuna erabiltzeko, dagokion osasun-agintaritzak baimena eman beharko du aurretik.

3. In vitro ernalketa-teknikak aplikatzean emakumeari ugalketa-ziklo batean transferitu ez eta soberan gelditzen diren aurre-enbrioak kriokontserbatu ahalko dira horretarako baimendutako bankuetan. Obozitoen, obario-ehunaren eta soberako aurre-enbrioien kriokontserbazioa luzatu ahalko da erantzule medikuek, dagokion zentroarekin loturarik ez duten espezialista independenteen aldeko irizpenarekin, emakume hartzaileak lagundutako ugalketa-teknikak egiteko baldintza egokiak betetzen ez dituela irizten dioten unea arte.

4. Kriokontserbaturiko aurre-enbrioiei, bai eta, hala egitea egokia denean, kriokontserbaturiko semen, obozito eta obario-ehunari ere, honako erabilerak hauek eman ahalko zaizkie:

a. Emakumeak berak edo haren ezkontideak erabili ahalko ditu.

b. Dohaintza egin ahalko da ugalketarako.

c. Dohaintza egin ahalko da ikerkuntzarako.

d. Haiek kontserbatzeari utzi ahalko zaio, beste erabilerarik eman gabe. Kriokontserbaturiko aurre-enbrioi eta obozitoen kasuan, azken aukera hau bakarrik aplikatu ahalko da baldin eta Lege honetan kontserbaziorako ezarritako gehieneko epea amaitu bada aurreko letretan aipatutako erabileretako bat hautatu gabe.

5. Kriokontserbaturiko aurre-enbrioak edo, hala badagokio, kriokontserbaturiko semen, obozito edo obario-ehuna erabiltzeko, dagokion adostasun

rirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos criopreservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

8. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la criopreservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su criopreservación, siempre que, en el caso de los preembriones criopreservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

## **Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional**

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

informatua beharko da, behar bezala kreditaturik. Aurre-enbrioien kasuan, adostasuna emakumeak adierazi beharko du, edo, gizona baten batekin ezkon dutako emakumearen kasuan, baita senarrak ere, aurre-enbrioia sortu baino lehen.

6. Kriokontserbaturiko aurre-enbrioia edo gametoak arestian aipatutako edozein modutan erabiltzeko adierazitako adostasuna aldatu ahalko da aplikatu aurretiko edozein unetan.

Aurre-enbrioien kasuan, aurrez izenpeturiko adostasuna berritzeko edo aldatzeko eskatuko zaio emakume edo bikote emaileari bi urtez behin, gutxienez. Segidako bi berritzetan ezin bada lortu emakume edo bikote emaileak dagokion adostasuna izenpetzea, eta modu fede-emailean egiazta badaiteke berritze hori lortzeko jarduerak egin direla eta ezin izan dela eskatutako erantzuna lortu, kriokontserbaturik dituzten zentroen esku geratuko dira aurre-enbrioia, eta zentro horiek arestian aipatutakoetatik edozein erabilera eman ahalko diete beren iritzien arabera, ezarritako isilpekotasun- eta anonimotasun-eskabideak eta doakotasuna eta irabazteko asmorik eza gordez.

Adostasuna adierazi baino lehen, bikote emaileari edo, hala badagokio, emakumeari informazioa eman beharko zaio atal honetako aurreko paragrafoetan aurreikusitakoari buruz.

7. Aurreko zenbakietan aipatutako informazioa eta adostasuna formatu egokiz aurkeztu behar dira, diseinua guztientzat deritzan printzipioaren arauetara jarraituz, ezgaitasunen bat duten pertsonentzat eskuragarri eta ulergarri izan daitezkeen.

8. Artikulu honetan ezarritakoaren arabera giza gametoak edo aurre-enbrioia kriokontserbatzen dituzten in vitro ernalketa-zentroek, erregelamendu bidez finkatzen denarekin bat, aseguru bat edo finantza-berme baliokide bat eduki beharko dute, haien kaudimena segurtatzeko modukoa, bikoteei, istripuren batek haien kriokontserbazioari erasanez gero, bikoteei konpentsazioa emateko, betiere, kriokontserbaturiko aurre-enbrioien kasuan, dagokion adostasun informatua berritzeko prozedurak eta epeak bete baldin badira.

## **12. artikulua. Inplantazioaren aurreko diagnostikoa**

1. Behar bezala baimendutako zentroek inplantazioaren aurreko diagnostiko-teknikak erabili ahalko dituzte honako helburu hauekin:

a. La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia.

b. La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

### **Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión**

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a. Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b. Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c. Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d. Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.



a. Ondoretasunezko gaitz larriak, agerketa goiztiarrekoak eta, zientziaren uneko ezagupideen arabera, jaio ondoren sendabiderik ez dutenak hautemako. Hautemate horren xedea gaitzak jo gabeko aurre-enbrioiak hautatzea izango da, transferentzian haiek erabiltzeko.

b. Aurre-enbrioiaren bideragarritasuna arriskuan jartzeko moduko beste al-terazio batzuk hautemateko.

Inplantazioaren aurreko diagnostiko-teknikak kasu horietan aplikatzen direnean, horren berri eman beharko zaio dagokion osasun-agintaritzari, eta hark Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionala jakinarenean gainean jarriko du.

2. Inplantazioaren aurreko diagnostiko-teknikak aurreko zenbakian aipatu ez den beste helburu baterako aplikatu nahi direnean, edo, haiekin batera, in vitro aurre-enbrioiaren histobateragarritasun-antigenoak zehaztu nahi direnean hirugarren batzuentzako xede terapeutikoekin, dagokion osasun-agintaritzaren berriazko baimena beharko da, kasuz kasu, bai eta, aldez aurretik, Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalak emandako aldeko irizpena ere, zein-ean kasu bakoitzaren ezaugarri klinikoak, terapeutikoak eta sozialak ebaluatuko baitira.

### **13. artikulua. Teknika terapeutikoak aurre-enbrioiari**

1. In vitro aurre-enbrioi biziari xede terapeutikoekin egiten den edozein interbentziok gaixotasun bat tratatzeko edo haren transmisioa eragozteko helburua baino ezin du izan, horretarako berme arrazoizkoak eta kontrastatuak daudenean.

2. In vitro aurre-enbrioiari egiten den terapia bakarrik baimenduko da honako betekizunak betetzen badira:

a. Bikoteak, edo, hala badagokio, emakumeak bakarrik, aurretik behar bezalako informazioa jaso eta bere onarpena eman behar du terapiaren prozedu-rei, diagnostiko-probei, posibilitateei eta arriskuei buruz.

b. Patologiak diagnostiko zehatzekoa eta pronostiko larri edo oso larrikoa izan behar du eta arrazoizko posibilitateak eskaini behar ditu hobetzeko edo sendatzeko.

c. Ezin dira aldatu ondoretasunezko ezaugarri ez-patologikoak eta ezin da aritu gizabanakoak edo arraza hautatzeko asmotan.

d. Baimendutako osasun-zentroetan eta beharrezko bitartekoz hornitutako talde kualifikatuek egin behar dute terapia, errega-dekretu bidez zehaztuko den moduan.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

## CAPÍTULO IV

### Investigación con gametos y preembriones humanos

#### Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

#### Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a. Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

b. Que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c. En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

3. Teknika horiek erabiltzeko, dagokion osasun-agintaritzaren baimena beharko da, kasuz kasu; aldez aurretik, Lagundutako Giza Ugalketarako Bartzorde Nazionalak horri buruzko aldeko irizpena eman beharko du.

## IV. KAPITULUA

### Giza gameto eta aurre-enbrioiekin ikerketak egitea

#### 14. artikulua. Gametoak ikerkuntzarako erabiltzea

1. Gametoak modu independentean erabili ahalko dira ikerkuntzarako.

2. Ikerkuntzan edo esperimentazioan erabilitako gametoak ezin erabiliko dira emakumeari transferitzeko, ez eta seme-alabak sorrarazteko xedez aurre-enbrioia sortzeko ere.

#### 15. artikulua. Aurre-enbrioia ikerkuntzarako erabiltzea

1. Lagundutako ugalketa-teknikak aplikatzetik soberan gelditutako aurre-enbrioiekin ikerketa edo esperimentazioa egitea honako betekizun hauetara egokitzen bada bakarrik baimenduko da:

a. Bikoteak edo, hala badagokio, emakumeak bere adostasun idatzia eman behar du, ikerketarekin lortu nahi diren helburuei eta haren inplikazioei buruzko azalpen zehaztua jaso ondoren. Adostasun horietan betiere zehaztuko da bikoteak edo, hala badagokio, emakumeak uko egiten diola xedapenezko, ekonomiazko edo ondarezko edozein eskubideri, egiten diren ikerketetatik zuzenean edo zeharka sortzen diren emaitzei dagokienez. Informazioa eta adostasuna formatu egokiz aurkeztu behar dira, diseinua guztientzat deritzan printzipioaren arauetara jarraituz, ezgaitasunen bat duten pertsonentzat eskuragarri eta ulergarri izan daitezten.

b. Aurre-enbrioia ezin da in vitro 14 egun baino gehiagoz garatua izan obozitoaren ernalketatik kontaturik, kriokontserbaturik eman duen denbora kenduta, hala egon bada.

c. Lagundutako ugalketa-teknikak garatzearekin eta aplikatzearekin loturiko ikerketa-proiektuen kasuan, baimendutako zentroetan egin behar da ikerketa. Edozein kasutan, proiektuak talde zientifiko kualifikatuek burutuko dituzte, eskumena duten osasun-agintarien kontrol eta jarraipenaren men-dean.

d. Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e. En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

#### **Artículo 16. Conservación y utilización de los preembriones para investigación**

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

d. Ikerketek behar bezala aurkezturiko proiektu batean oinarritu behar dute; proiektu horrek eskumena duten osasun-agintariek baimendua izan behar du eta aldez aurretik aldeko irizpena jaso behar du; aldeko irizpen hori Lagundutako Giza Ugalketarako Batzorde Nazionalak emango du, lagundutako ugalketa-teknikak garatzearekin eta aplikatzearekin lotutako ikerketa-proiektuak badira, edo eskumena duen organoak, enbrioi-zelula amen zelula-lerroak lortzearekin, garatzearekin eta erabiltzearekin lotutako beste ikerketa-proiektu batzuk badira.

e. Aurre-enbrioiak beste zentro batzuei lagatzen zaizkienean, lagatzea egin duen taldeak eta jasotzen duen zentroak elkarrekin dituzten edozein mota-tako harreman eta interesak zehaztu beharko dira aurreko paragrafoan aipatutako proiektuan, halakorik badute. Horrelako kasuetan, ezarritako baldintzei eutsi beharko zaie gurasoen datuen isilpekotasunari, doakotasunari eta irabazteko asmorik ezari dagokienez.

2. Proiektua amaitutakoan, baimena eman zuen agintaritzak esperimentazioaren emaitza helarazi beharko dio Lagundutako Giza Ugalketa Batzorde Nazionalari eta, hala badagokio, aldeko irizpena eman zuen organo eskudunari.

## **16. artikulua. Aurre-enbrioiak ikerkuntzarako kontserbatzea eta erabiltzea**

1. Soberako aurre-enbrioi kriokontserbatuak, haiei buruz guraso bikoteak edo, hala badagokio, emakumeak ikerkuntzan erabiltzeko adostasuna eman badu, dagozkien lagundutako ugalketako zentroen aurre-enbrioi bankuetan kontserbatuko dira, beste destino posible batzuetarako onespina jaso duten besteak bezala.

2. Aurre-enbrioiak lagundutako ugalketako zentroan bertan proiektu zehatz batean ikerkuntzarako erabiltzen bada, edo ikerketa-proiektu zehatz batean erabilia izan dadin beste zentro batera aldatzen bada, aurre-enbrioiaren erantzule den bikotearen edo, hala badagokio, emakumearen berariazko adostasuna beharko da proiektu horretan erabiltzeko, eta aldez aurretik interesdunek informazio zehaztua jaso eta ulertu beharko dute zein izango diren ikerketaren helburuak, zein haren fase eta epeak, oinarritzko esparrura mugatuko den edo aplikazio-esparru klinikora hedatuko den, bai eta nolako ondorioak izan ditzakeen ere. Ikerketa-proiektu zehatz batean erabiltzeko berariazko adostasuna eduki ezean, lagatzea egin aurretik eskuratu beharko da betiere, salbu eta 11.6 artikuluan aurreikusitako adostasun-berritze ezaren kasuan.

## CAPÍTULO V

### Centros sanitarios y equipos biomédicos

#### **Artículo 17. Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida**

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se registrarán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

#### **Artículo 18. Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos**

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

## V. KAPITULUA

### Osasun zentroak eta talde biomedikoak

#### 17. artikulua. Lagundutako ugalketako zentrozen kalifikazioa eta baimena

Lagundutako ugalketa-teknikak edo haien deribazioak erabiltzen dituzten zentro edo zerbitzuek, bai eta gameto eta aurre-enbrioien bankuek ere, osasun-zentrotzat eta osasun-zerbitzutzat hartuko dira. Apirilaren 25eko Osasunaren 14/1986 Lege Orokorrak xedatutakoari jarraituko diote, bai eta lege hori garatzen duen araudiak edo osasun-arloan eskumenak dituzten osasun-administrazioek xedatutakoari ere, eta, lagundutako ugalketa-teknikak erabiltzeko, dago-kion baimen espezifikoa beharko dute.

#### 18. artikulua. Zentrozen eta taldeen funtzionamendu-baldintzak

1. Osasun-zentro edo osasun-zerbitzu horietan lan egiten duten talde biomedikoek bereziki kualifikaturik egon beharko dute lagundutako ugalketa-teknikak, haien aplikazio osagarriak edo haien deribazio zientifikoak egiteko eta, horretarako, beharrezko ekipamendu eta bitartekoak izango dituzte; ekipamendu eta bitarteko horiek errege-dekretu bidez zehaztuko dira. Era interdisziplinarioan arituko dira, eta atxikita dauden zentro edo zerbitzuaren zuzendaria haien jardueren erantzule zuzena izango da.

2. Bai talde biomedikoak, bai talde horiek lan egiten duten zentro edo zerbitzuaren zuzendaritza erantzule gertatuko dira, legalki dagokienaren arabera, emaileen nortasun-sekretua urratzen badute, lagundutako ugalketa-teknikak edo dagokien material biologikoak gaizki erabiltzen badituzte edo, ezarritako informazio edo azterketak ez betetzeagatik, emaileen edo erabiltzaileen interesei kalte egiten badiete edo ondorengoei sortzetiko gaixotasunak edo ondoretasunezko gaixotasunak transmititzen badizkiete, aurretiko informazio eta azterketa harekin saihesteko modukoak zirenean.

3. Mediku taldeek historia kliniko batean jasoko dituzte emaile eta erabiltzaileei buruzko aipamen guztiak, bai eta dohaintza edo teknikak egiteko emandako adostasun izenpetuak ere. Historia kliniko hori zor den babes eta isilpekotasunez zaindu behar dute.

Historia klinikoen datuak, emaileen nortasuna izan ezik, emakume hartzailearen eta haren bikotekidearen eskura jarri beharko dira, bai eta teknika horien bidez jaiotako seme edo alabaren edo haren legezko ordezkarien eskura ere, adin-nagusitasunera iristean, hala eskatzen badute.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

#### **Artículo 19. Auditorías de funcionamiento**

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

### **CAPÍTULO VI**

#### **Comisión nacional de reproducción humana asistida**

#### **Artículo 20. Objeto, composición y funciones**

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Na-



4. Talde biomedikoek erregelamendu bidez ezarrita dauden azterketa guztiak egin beharko dizkiete emaleei eta hartzaileei, eta, era berean, emaleen baldintzei edo lagundutako ugalketa-zentroen jarduerari buruz ezartzen diren informazio-protokolo guztiak bete beharko dituzte.

#### **19. artikulua. Funtzionamendu-auditoriak**

Lagundutako giza ugalketako zentroi kanpo-auditoriak egingo zaizkie eskumena duten osasun-agintariak ezartzen duten maiztasunarekin; auditoria horietan ebaluatuko dira bai betekizun teknikoak eta legezkoak, bai, dagozkien erregistro-ondorioetarako, autonomia-erkidegoei helarazitako informazioa, bai jardun klinikoan lortutako emaitzak.

## **VI. KAPITULUA**

### **Lagundutako giza ugalketaren batzorde nazionala**

#### **20. artikulua. Xedea, osaera eta eginkizunak**

1. Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionala kide anitzeko organo bat da, iraunkorra eta kontsultakoa, helburutzat hartzen duena lagundutako giza ugalketa-teknikak erabiltzeari buruzko aholkuak eta orientabideak ematea, arlo horretako ezagupide zientifiko zein teknikoak eguneratzen eta zabaltzen laguntzea, bai eta teknika horiek erabiltzen dituzten zentro eta zerbitzuen eginkizunei eta egiturei buruzko irizpideak taxutzea ere.

2. Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren kide izango dira Nazioaren gobernuak, autonomia-erkidegoek eta zientzia-elkarteek izendaturiko ordezkariak, bai eta teknika horien aplikazioaren alderdi zientifiko, juridiko eta etikoekin loturiko entitateek, lanbide-korporazioek eta kontsumitzaileak eta erabiltzaileak ordezkatzan dituzten elkarte eta taldeek izendaturikoak ere.

3. Estatuaren administrazio orokorraren eta autonomia-erkidegoen gobernu-organoei, bai eta autonomia-erkidegoetan eratzen diren antzeko batzordeek, halakorik eratu ez gero, eska dezakete Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren irizpena edo aholkularitza.

Lagundutako ugalketa-teknikak aplikatzen dituzten osasun-zentro eta osasun-zerbitzuek ere eska dezakete Batzorde Nazionalaren irizpena, aplikatze ho-

cional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a. Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b. Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c. Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d. Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e. En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f. En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

rri dagozkion gaietarako buruz. Kasu horretan, zentro edo zerbitzu horri lagundutako ugalketa-teknikak aplikatzeko baimena eman dion osasun-agintaritzaren bidez eskatu beharko da irizpena.

4. Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren irizpena nahitaezkoa izango da honako kasu hauetan:

a. Lagundutako giza ugalketa-teknikaren bat esperimentu-izaeraz baimentzeko, teknika hori eranskinean jasota ez badago.

b. Inplantazioaren aurreko diagnostikorako teknikak Lege honetan aurreikusi gabeko kasu zehatzetan, bai eta 12.2 artikuluan aurreikusitako kasuetan ere, ohiz kanpo baimentzeko.

c. 13. artikuluan aurreikusitako jardun terapeutikoak baimentzeko.

d. Lagundutako ugalketaren arloko ikerketa-proiektuak baimentzeko.

e. Lege honetan aurreikusitako gaietarako buruz edo lagundutako ugalketarekin zuzenean loturik dagoen zerbait buruz xedapen orokorrak egiterakoan.

f. Beste edozein kasutan, legeak edo erregelamenduren batek hala aurreikusten duenean.

5. 12.1 artikuluan xedatutakoaren arabera inplantazioaren aurretik buruztzen diren diagnostiko-tekniken berri eman beharko zaio Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalari, sei hilabetez behin gutxienez.

Orobat, emaileei eta zentroen jarduerari buruzko erregistro nazionaletan jasotzen diren datuen berri eman beharko zaio urtean behin. Bi erregistro horiek 21 eta 22. artikuluetan aipatzen dira.

6. Autonomia-erkidegoetan antzeko batzordeak eratzen badira, Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren euskarri- eta erreferentzia-batzordetzat joko dira eta harekin lankidetzan arituko dira beren eginkizunetan dihardutela.

7. Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionalaren kideek beren jarduerari eta interesei buruzko aitortpena egin beharko dute eta ez dute parte hartuko deliberatze-saio eta bozketetan, aztertzen den gaiarekiko interes zuzena edo zeharkakoa badute.

## CAPÍTULO VII

### Registros nacionales de reproducción asistida

#### Artículo 21. Registro nacional de donantes

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

#### Artículo 22. Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

## VII. KAPITULUA

### Lagundutako ugalketari buruzko erregistro nazionalak

#### 21. artikulua. Emaileen erregistro nazionala

1. Emaileen erregistro nazionala, Osasun eta Kontsumo Ministerioari atxikia, erregistro administratibo bat da, non giza ugalketarako gametoen eta aurre-enbrioien emaileak inskribatuko baitira haien datuekiko behar diren isilpe-kotasun-bermeekin.

2. Erregistro honen datuak autonomia-erkidegoek beren lurralde-esparruari dagokionez bidaltzen dizkioten datuetan oinarrituko dira, eta hartan jasoko dira orobat emaile bakoitzarengandik jaiotako seme-alabak, bikote edo emakume hartzaileen nortasuna eta zein den batzuen eta besteen kokaleku originala dohaintza eta erabilera egin diren uanean.

3. Gobernuak erregistro nazionalaren antolamendua eta funtzionamendua arautuko ditu errege-dekretu bidez, Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluak irizpena eman ondoren.

#### 22. artikulua. Lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen jarduera eta emaitzen erregistro nazionala

1. Aurreko erregistroarekin elkarturik edo harekiko independentziaz, Gobernuak lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen jarduera-erregistro baten eraketa, antolamendua eta funtzionamendua arautuko ditu errege-dekretu bidez, Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluak irizpena eman ondoren.

2. Lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen jarduera-erregistroak, urtean behin gutxienez, jakitera eman beharko ditu zentroek baimenduta dauzkaten teknika eta hainbat motatako prozedura kopuruei buruzko jarduera-datuak, bai eta zentro bakoitzak teknika bakoitzarekin lortutako ugalketa-arrakasten tasak eta beste edozein datu ere, beharrezkotzat jotzen bada lagundutako ugalketa-tekniken erabiltzaileek zentro bakoitzak ematen duen atentzioaren kalitatea neurtzeko.

Lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen jarduera-erregistroak, orobat, zentro bakoitzean zenbat aurre-enbrioio kriokontserbaturik kontserbatzen diren jasoko du, hala badagokio.

### **Artículo 23. Suministro de información**

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Infracciones y sanciones**

#### **Artículo 24. Normas generales**

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Las infracciones en materia de reproducción humana asistida serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

### **23. artikulua. Informazioa ematea**

Lagundutako ugalketa-teknikak erabiltzen dituzten zentroak beharturik daude aurreko bi artikuluetan araututako erregistroen ardura duten agintariek informazio zehatza ematera, egoki funtziona dezaten.

## VIII. KAPITULUA

### **Arau-hausteak eta zehapenak**

#### **24. artikulua. Arau orokorrak**

1. Lege honetan arautzen den zehatze-ahalmena beteko da, bertan aurreikusten ez denerako, Herri Administrazioen Araubide eta Administrazio Prozedura Erkidearen 30/1992 Legeak, azaroaren 25ekoak, eta Osasunaren 14/1986 Lege Orokorrak, apirilaren 25ekoak, xedatutakoari jarraituz.

2. Lagundutako giza ugalketaren arloko arau-hausteengatik zehapen administratiboak ezarriko dira, dagokien espedientea instruitutakoan, eragotzi gabe erantzukizun zibilak, penalak zein bestelako ordenakoak galdatzea, halakorik izanez gero.

3. Administrazioaren iritziz arau-hauste bat delitu edo falta izan badaiteke, administrazio-organoak Ministerio Fiskalari helaraziko dio eta ez du aurrera jarraituko zehapen-prozeduran, agintaritza judizialak bere erabakia eman arte. Zehapen penala ezartzen bada, ez da administrazio-zehapenik izango.

Deliturik ez dagoela iritziz gero, administrazioak jarraipena emango dio zehapen-espedienteari, auzitegiak frogatutzat jo dituen egitateak oinarri hartuz.

Neurri administratiboak hartu badira pertsonen osasuna eta segurtasuna babesteko eskubidea zaintzeko asmoz, neurri horiei eutsi egingo zaie, agintaritza judizialak haiei buruzko erabakia hartu bitartean.

Ezein kasutan ezin ezarriko da zehapen bikoitzik egitate berarengatik eta babesturiko interes beraren izenean, baina, haiekin batera beste egitate edo arau-hauste batzuk gertatzen badira, haien ondoriozko erantzukizunak ere galdatu beharko dira.

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

## **Artículo 25. Responsables**

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidaria-



4. Arau-hauste larri edo oso larriengatik abian jarritako zehapen-prozeduratan behin-behineko neurriak hartu ahalko dira Herri Administrazioen Araubide eta Administrazio Prozedura Erkidearen Legearen eta haren garapen-arauen arabera, baldin eta neurri horiek beharrezkotzat jotzen badira behin betiko emango den ebazpenaren eraginkortasuna segurtatzeko, prozedura ondo amaitzeko, arau-haustearen ondorioek iraun dezaten saihesteko eta interes orokorren eskakizunak betetzeko.

Neurri horiek hartzean eta betetzean, ordenamendu juridikoak aurreikusiten dituen bermeak, arauak eta prozedurak errespetatuko dira edozein kasutan, intimitate pertsonal eta familiarrerako eskubidea zein datu pertsonalen babeserako eskubidea babesteko, ukituak gerta daitezkeenean.

Presazko kasuetan eta tartean diren interesak berehala babesteko, atal honetan aurreikusitako behin-behineko neurriak zehapen-espeditentea abiatuurretik erabaki ahalko dira. Neurriak berretsi, aldatu edo kendu egin beharko dira prozedura abiatzeko erabakian; abiatze hori neurriak hartu ondorengo 15 egunen barruan egin beharko da eta haren kontra dagokion errekurtsioa aurkeztu ahalko da. Ezein kasutan, neurri horiek efekturik gabe geldituko dira, zehapen-prozedura epe horretan abiatzen ez bada edo abiatze-erabakiak haiei buruz berariaz ezer adierazten ez duenean. Zehapen-prozedura ebazteko eskudun den administrazio-organoak hertsapen-isunak ezarri ahalko ditu; isun horiek ez dira izango 1.000 euro baino handiagoak, hartu diren behin-behineko neurriak bete gabe igarotako egun bakoitzeko.

5. Arau-hauste oso larriak hiru urteren buruan preskribatuko dira; larriak, bi urteren buruan, eta, arinak, sei hilabeteren buruan. Arau-hauste oso larriei ezarritako zehapenak hiru urteren buruan preskribatuko dira; arau-hauste larriei ezarritakoak, bi urteren buruan; eta, arau-hauste arinei ezarritakoak, urte baten buruan.

## 25. artikulua. Erantzuleak

Arau-hausteen erantzulea haien egilea izango da.

Lege honetan aurreikusitako betebeharrak pertsona batek baino gehiagok batera betetzekoak direnean, modu solidarioan erantzun beharko dute egin diren arau-hausteengatik eta ezartzen diren zehapenengatik.

Azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 130.3 artikuluan xedaturikoarekin bat etorriz, zentro edo zerbitzuetako zuzendariek modu solidarioan erantzun

mente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

## **Artículo 26. Infracciones**

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a. Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b. Son infracciones graves:

1. La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2. La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4. La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5. La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6. La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7. La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8. La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio co-

beharko dute haien mendeko talde biomedikoek egiten dituzten arau-hausteengatik.

## 26. artikulua. Arau-haustekak

1. Lagundutako ugalketa-tekniken aplikazioaren arloko arau-hausteei arin, larri eta oso larri kalifikazioak emango zaizkie.

2. Apirilaren 25eko Osasunaren 14/1986 Lege Orokorrean aurreikusitakoak zein autonomia-erkidegoen legerian tipifikatutakoak ez ezik, honako hauek ere hartzen dira arau-hauste arin, larri edo oso larritzat:

a. Arau-hauste arina da Lege honetan ezarritako edozein betebeharrak ez betezea edo edozein debeku urratzea, baldin eta arau-hauste larri edo oso larri gisa tipifikatuta ez badaude berariaz.

b. Arau-hauste larriak dira:

1. Lan taldeek beren legezko betebeharrak urratzea tekniken erabiltzaileak tratatzean.

2. Informazioa ez ematea edo aurretiko azterketak ez egitea, hala egitea beharrezkoa denean emaileen edo erabiltzaileen interesei kalterik ez eragiteko edo sortzetiko gaixotasunak zein ondoretasuneko gaixotasunak ez transmititzeko.

3. Lege honek galdatutako datuak, adostasunak eta erreferentziak ez jasotzea, bai eta kasu bakoitzean historia klinikoa ez egitea ere.

4. Dagokion osasun-agintaritzari zentro jakin baten datuak urtebetez ez ematea Lege honetan aurreikusitako erregistroen funtzionamendurako.

5. Lege honetan emaileen datuen isilpekotasunari buruz ezarritako baldintzak hausteak.

6. Gameto eta aurre-enbrioien dohaintzarengatik ordainsari ekonomikoa ematea edo konpentsazio ekonomikoa 5.3 eta 11.6 artikuluetan aurreikusitakoaren aurkakoa izatea.

7. Baimendutako zentrokek konpentsazio edo onura ekonomikoak eskaintzea giza zelula eta ehunen dohaintza bultzatzeko egiten duten publizitate edo sustapenean, 5.3 artikuluan aurreikusitakoaren aurka.

8. Emaile bakoitzeko legalki ezarritako seme-alaben kopurua baino gehiago sortzea dagokion zentro edo zerbitzuak emaileek emandako datuak egiaztatzean

respondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9. La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10. En el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11. La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12. El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c. Son infracciones muy graves:

1. Permitir el desarrollo *in vitro* de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

2. La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3. La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4. La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5. La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6. La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7. La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8. La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9. La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10. La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

ardura ezaz jokatu duelako eta, emaielen kasuan, datu faltsuak ematea nortasunari buruz edo aurretik egindako beste dohaintza batzuei buruz.

9. Ugalketa-ziklo bakoitzean beharrezkoa baino aurre-enbrioi kopuru handiagoa sortzea, kasu bakoitzaren ugalketa-arrakasta arrazoizko mugetan bermatzeko irizpide klinikoan arabera.

10. In vitro ernalketa eta antzeko tekniken kasuan, hiru aurre-enbrioi baino gehiago transferitzea emakume eta ugalketa-ziklo bakoitzeko.

11. Obario-estimulazioko praktikak jarraian egitea emakume emaile osasuntsuen osasunerako kaltegarri gerta badaitezke.

12. Aurre-enbrioiak eta gametoak herrialde batetik beste batera lekualdatzeko, inportatzeko edo esportatzeko ezarritako arauak eta bermeak ez betetzea.

c. Arau-hauste oso larriak dira:

1. Aurre-enbrioiak in vitro garatzen uztea 14 eguneko mugaz harago ernalketatik aurrera kontaturik, kriokontserbaturik eman duten den denbora kenduta, hala egon bada.

2. Edozein teknika erabiltzea eranskinean jasota ez badago edo 2. artikuluan aurreikusitako moduan esperimentazio-teknika gisa baimenduta ez badago.

3. Lagundutako ugalketa-teknikak erabiltzea edo burutzea behar bezalako baimena ez duten zentroetan.

4. Giza aurre-enbrioiekin ikerketak egitea Lege honetan ezarritako mugak, baldintzak eta baimen-prozedurak bete gabe.

5. Gizonezko baten baino gehiagoren material biologikoarekin aurre-enbrioiak sortzea emakume hartzaileari transferitzeko.

6. Emakumezko baten baino gehiagoren obozitoekin sortutako aurre-enbrioiak ekitaldi berean emakume hartzaileari transferitzea.

7. Giza material genetikoa erabiltzen duten hibrido interespezifikoak ekoiztea, gaur egun baimendurik dauden saioen kasuetan izan ezik.

8. Emakume hartzaileari gameto edo aurre-enbrioiak transferitzea galdatzen diren bideragarritasun-berme biologikoak gabe.

9. Transferentzia nuklearreko teknikak erabiltzea ugalketarako.

10. Sexua hautatzea, edo terapeutikoak ez diren xedeez edo terapeutikoak izan bai baina baimenik ez duten xedeez manipulazio genetikoa egitea.

## Artículo 27. Sanciones

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c.2 y 3, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b.5, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

## Artículo 28. Competencia sancionadora

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### Disposición adicional primera. Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos co-

## 27. artikulua. Zehapenak

1. Arau-hauste arinak 1.000 euro arteko isunez zigortuko dira; larriak, 1.001etik 10.000 eurora arteko isunez; eta oso larriak, 10.001etik milioi eurora arteko isunez.

26.c artikuluko 2 eta 3 zenbakietan tipifikaturiko arau-hauste oso larrien kasuan, diru-isunaz gainera, lagundutako giza ugalketa-teknikak erabiltzen dituzten zentro edo zerbitzuak behin betiko edo behin-behinekoz itxia erabaki ahalko da.

26.b.5 artikuluan tipifikaturiko arau-hauste larriaren kasuan, diru-isunaz gainera, lagundutako ugalketako zentro edo zerbitzuari emandako baimena errebokatzea erabaki ahalko da zehapena ezartzen duen ebazpenean.

2. Ezarri beharreko zehapenaren zenbatekoa arestian adierazitako mugapenen barruan graduatuko da honako hauek kontuan hartuz: amaren edo sortutako aurre-enbrioien osasunerako arriskua, lortutako balizko irabaziaren zenbatekoa, intenzionalitate-maila, osasunean edo gizartearen sortutako alterazioaren larritasuna, arau-haustea orokortu den eta behin baino gehiagotan egin den.

3. Ezein kasutan, isunaren zenbatekoa arau-haustearen bidez lortutako irabazia baino txikiagoa denean, arau-hausleak irabazitako zenbatekoa halako bi arte handituko da zehapena.

4. Egite edo ez-egite bakar batean Lege honetan edo beste batzuetan tipifikaturiko bi arau-hauste edo gehiago egiten badira, zehapen handiena dakarrena baino ez da aintzat hartuko.

5. Gobernuak isunen zenbatekoak ikuskatu eta eguneratuko ditu aldi-aldi errega-dekretu bidez.

## 28. artikulua. Zehapen-eskumena

Autonomia-erkidegoetako organo eskudunek eta, hala badagokio, autonomia-estatutua duten hirietakoek kontrol- eta ikuskatze-eginkizunak beteko dituzte, ofizioz zein alderdi-eskariz, eta zehapen-espeditenteak instruitu eta ebatzi egingo dituzte

### XEDAPEN GEHIGARRIAK

**Lehen xedapen gehigarria. Legea indarrean sartu aurretik  
kriokontserbaturiko aurre-enbrioia**

Lege hau indarrean jartzen denetik, dagozkien bankuetan aurre-enbrioia kriokontserbatuak dituzten bikoteek edo, hala badagokio, emakumeek, baldin

rrespondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

**Disposición adicional segunda. Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos**

Derogado por Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

**Disposición adicional tercera. Organización Nacional de Trasplantes**

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud Carlos III y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

- a. Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
- b. Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.
- c. Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.
- d. Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.



eta aurre-enbrioi horien destinoa erabakitzeko eskubideaz baliatu badira adostasun informatua izenpeturik aurreko legerian baimendutako moduan, aukera horren zehaztasunak zabaldu edo aldatu ahalko dituzte Lege honetan aurreikusitako edozeinen bidez.

### **Bigarren xedapen gehigarria. Giza zelula eta ehunak emateko eta erabiltzeko jarraipen eta kontrol batzordea**

Uztailaren 2ko 14/2007 Legeak, Biomedikuntzako Ikerkuntzari buruzkoak, indargabetu zuen.

### **Hirugarren xedapen gehigarria. Transplanteen Erakunde Nazionala**

1. Transplante eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionala aldatzen da eta Transplanteen Erakunde Nazionala deituko zaio aurrerantzean. Organismo autonomo hori azaroaren 21eko 45/2003 Legearen xedapen gehigarri bakarrak sortu zuen. 45/2003 Lege horren bidez, Lagundutako Ugalketa Teknikei buruzko 35/1988 Legea, azaroaren 22koa, aldatu zen.

2. Transplanteen Erakunde Nazionalak organismo autonomo izaerari eusten dio, Estatuaren Administrazio Orokorren Antolamendu eta Funtzionamenduari buruzko 6/1997 Legeak, apirilaren 14koak, 41. artikuluan eta hurrengoetan aurreikusten duenaren arabera, nortasun juridiko-publiko desberdindua du, jardute-gaitasun osoa, eta Osasun eta Kontsumo Ministerioari atxikita dago. Ministerio horri dagozkio haren zuzendaritza estrategikoa eta haren jardunaren emaitzen ebaluazioa eta kontrola. Organismo horretan autonomia-erkidegoek ordezkaritza izango dute erregelamendu bidez ezartzen den moduan.

3. Transplanteen Erakunde Nazionalaren helburu orokorrak honako hauek dira, eragozpenik sortu gabe Carlos III Osasun Institutuaren eskumenei eta Osasun eta Kontsumo Ministerioaren eta autonomia-erkidegoen beste organo batzuen aginpideei:

a. Gizakiengan aplikatzekoak diren organo eta ehunak dohaintzan emateko eta transplantatzeko politika orokorra koordinatzea Espainian.

b. Organo eta ehunen dohaintza sustatzea eta bultzatzea.

c. Organo, ehun eta zelulen transplanteak sustatzea eta bultzatzea Espainian.

d. Organo eta ehunen dohaintzen eta transplanteen gaian etengabeko preskakuntza sustatzea.

e. Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f. Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g. Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h. Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III.

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de trasplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud Carlos III.

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcionarial especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

e. Transplantea egiteko eskuratutako organo eta ehunen jatorriari, destinoari eta jarraipenari buruzko erregistroetako datuak garatzea, mantentzea, zaintzea eta aztertzea.

f. Osasun eta Kontsumo Ministerioari eta autonomia-erkidegoetako osasun-sailei aholkularitza ematea gizakiengan aplikatzekoak diren transplanteen gaiari buruz.

g. Osasun eta Kontsumo Ministerioaren ordezkaria izatea nazioko eta nazioarteko erakundeetan transplanteei buruzko gaietan.

h. Osasun eta Kontsumo Ministerioak saio klinikoan koordinazio eta kudeaketa eta medikuntza birsortzailearen aplikazio terapeutikoa direla-eta esleitzen dizkion bestelako eginkizunak.

4. Bere helburuak lortzeko, Transplanteen Erakunde Nazionalari esleitzen zaizkio Osasun eta Kontsumo Ministerioari transplanteen gaian aitortzen zaizkion eginkizunak; eginkizunen aitortzen hori Organoak Atera eta Transplantatzeari buruzko urriaren 27ko 30/1979 Legeak egin zion Ministerioari, eta Transplanteen Erakunde Nazionalari abenduaren 30eko 2070/1999 Errege Dekretuak esleitu zizkion, zeinaren bidez arautu baitziren giza organoak eskuratu eta erabiltzeko jarduerak eta organo zein ehunak eman eta transplantatzeko arloko lurralde-koordinazioa.

5. Aldatu den organismoak terapia zelularren eta medikuntza birsortzailearen ikerkuntza-arloan zituen eginkizun eta eskumenak Carlos III Osasun Institutua izeneko organismo autonomoari esleitzen zaizkio.

6. Legea indarrean jartzen denean Transplante eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionalean diharduten langileak Transplanteen Erakunde Nazionalean sartuko dira, baldin eta organismo autonomo aldatu horri esleitzen zaizkion eginkizun eta eskumenen esparruan lan egiten bazuten, eta Osasun Kudeaketa Institutu Nazionalako langileak ere hartan sartuko dira, transplanteen euskarri- eta koordinazio-eginkizunak betetzen bazituzten; lehen zituzten izaera, araubide juridiko, egoera, antzinasun, ordain-araubide eta antolamendu-araubide berberak izango dituzte. Xedapen horretatik salbuetsirik gelditzen dira Terapia Zelularren eta Medikuntza Birsortzailearen Zuzendariordetza Nagusiko langileak, Carlos III Osasun Institutuari atxikitzen baitzaizkio.

7. Transplanteen Erakunde Nazionalaren zerbitzupeko langileak funtzionarioak, estatutupekoak edo lan-kontratudunak izan daitezke, Estatuaren administrazio orokorrerako ezarrita dagoen modu berean. Estatutupeko langileak osasun-zerbitzuetako estatutupeko langileen Estatutu Markoaren 1. artikuluan aurreikusitako harreman funtzionarial bereziaren mende egongo dira; estatutu hori abenduaren 16ko 55/2003 Legearen bidez onartu zen, eta lege hori aplikatzekoa izango dute langileok.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

#### **Disposición adicional cuarta. Banco Nacional de Líneas Celulares**

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III.

#### **Disposición adicional quinta. Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad**

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

#### **Disposición adicional sexta**

La constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida al que se refiere el artículo 22 de esta Ley se podrá llevar a cabo, a través de los instrumentos jurídicos pertinentes, por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza con las garantías de calidad, fiabilidad, confidencialidad, amplitud y organización de la información que le sean requeridas por los órganos competentes de dicho Departamento.

8. Transplanteen Erakunde Nazionalak bere gain hartuko du Transplante eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionalaren baliabide, eskubide, eginbehar eta eginbideen titulartasuna, zentro nazional horren titulartasunekoak baldin baziren bere helburu eta eskumenen esparruan.

9. Gobernuak, sei hilabeteko epean, Transplanteen Erakunde Nazionalaren estututu berria onartuko du, Lege honetara egokiturik, errege-dekretu bidez, Osasun eta Kontsumo ministroaren ekimenez eta Administrazio Publikoen ministroak eta Ekonomia eta Ogasun ministroak batera egindako proposamenaz. Ordura arte indarrean jarraituko du urtarrilaren 30eko 176/2004 Errege Dekretuaren bidez onartutako estatutuak, xedapen honen 3 zenbakian zerrendaturiko helburuetara egokitzen den neurrian eta Lege honetan aurreikusitakoari kontra egiten ez badio.

### **Laugarren xedapen gehigarria. Zelula Lerroen Banku Nazionala**

Zelula Lerroen Banku Nazionala Osasun eta Kontsumo Ministerioari atxikitzen zaio, Carlos III Osasun Institutuaren bitartez.

### **Bosgarren xedapen gehigarria. Ezgaitasunak dituzten pertsonak diskriminaziorik gabe tratatzeko bermea**

Ezgaitasunak dituzten pertsonen aukera-berdintasunari, diskriminaziorik ezari eta eskuragarritasun unibertsalari buruzko 51/2003 Legeak, abenduaren 2koak, xedatzen duenez, ezgaitasunak dituzten pertsonak Lege honetan aitortutako eskubide eta ahalmenak gozatuko dituzte, eta ezingo dira ezgaitasunengatik diskriminatuak izan lagundutako giza ugalketa-teknikak eskuragarri izateko eta erabiltzeko.

Halaber, lege honetan aipatzen diren informazioa eta aholkularitza beren premietara egokitutako era eta formatu eskuragarrian emango zaizkie ezgaitasunak dituzten pertsonari.

### **Seigarren xedapen gehigarria**

Lagundutako ugalketako zentro eta zerbitzuen jarduera eta emaitzen erregistro nazionala, Lege honetako 22. artikuluan aipatutakoa, entitate edo sozietate zientifikoek eratu eta antolatuta ditzakete, bai eta haren funtzionamenduz arduratu ere, tresna juridiko egokien bidez. Entitate edo sozietate zientifiko horiek egiaztatu beharko diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari mota horretako erregistro bat garatzeko eta haren mantentze-lanak egiteko esperientzia eta gaitasuna dituztela eta zeregin horiek egingo dituztela Sail horren eskudun organoek eskatzen dizkieten kalitatea, fidagarritasuna, isilpekotasuna, zabaltea eta informazio-antolaketa bermatuz.

La ausencia de suministro al registro citado de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual tendrán la misma consideración de falta grave prevista en el apartado 2.b).4.<sup>a</sup> del artículo 26 de esta Ley, a la que resultarán de aplicación las sanciones previstas en el artículo 27 de esta misma norma legal.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### Única. Derogación normativa

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

## DISPOSICIONES FINALES

### Disposición final primera. Título competencial

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15 de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.

### Disposición final segunda. Desarrollo normativo

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

### Disposición final tercera. Entrada en vigor

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto. Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 26 de mayo de 2006.

—Juan Carlos R.—

El Presidente del Gobierno,  
José Luis Rodríguez Zapatero.

Zentro bati dagozkion datuak erregistroari urtebetez ematen ez bazaizkio, ez emate hori falta larritzat hartuko da, Lege honetako 26. artikulua (2.b).4. puntuan aurreikusitakoaren arabera, eta Lege honetako 27. artikuluan aurreikusitako zehapenak aplikatuko zaizkio.

## XEDAPEN INDARGABETZAILE

### **Bakarra. Arauak indargabetzea**

Lege hau indarrean jartzen denean indargabeturik geratuko dira haren kontra doazen xedapen guztiak eta, bereziki, Lagundutako Ugalketa Teknikei buruzko 35/1988 Legea, azaroaren 22koa, eta azaroaren 21eko 45/2003 Legea, zeinaren bidez ldatzen baita Lagundutako Ugalketa Teknikei buruzko 35/1988 Legea, azaroaren 22koa.

## XEDAPEN AMAIERAKOAK

### **Amaierako lehen xedapena. Eskumen-titulua**

Lege honek oinarritzko izaera du, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua (16.a) babesean ematen da. Aurrekotik kanpo gelditzen da IV. kapitulua, Konstituzioaren 149.1.15 artikulua (15.a) babesean ematen baita, eta 7, 8, 9 eta 10. artikulua (149.1.8 artikulua) babesean ematen baitira.

### **Amaierako bigarren xedapena. Arau-bidezko garapena**

Gobernuari ahalmena ematen zaio Lege hau garatu eta betearazteko beharrezkoak diren xedapen guztiak emateko.

### **Amaierako hirugarren xedapena. Indarrean sartzea**

Lege hau Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunean sartuko da indarrean.

Beraz, agintzen diet espainiar guztiei, herritar zein agintari, lege hau gorde eta gordearaz dezatela.

Madril, 2006ko maiatzaren 26a.

Juan Carlos erregea

Gobernuko presidentea,

José Luis Rodríguez Zapatero.

## ANEXO

### A. Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

### B. Procedimientos diagnósticos

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.



## ERANSKINA

### A. Lagundutako ugalketa-teknikak

1. Intseminazio artifiziala.
2. In vitro ugalketa eta espermatozoide-injekzio intrazitoplasmikoa, norberaren edo emaile baten gametoekin eta aurre-enbrioi-transferentziarekin egiten dena.
3. Gameto-transferentzia intratubarikoa.

### B. Diagnostiko-prozedurak

Giza espermatozoideen ernaltze-gaitasuna ebaluatzeko prozedurak dira; haien bidez animalia-obozitoak ernaltzen dira ernaldutako animalia-obulua bi zelulatan zatitzen den arte, eta une horretatik aurrera proba eten egin behar da.



14/2007 LEGEA, UZTAILAREN 3KOA,  
BIOMEDIKUNTZAKO  
IKERKUNTZARI BURUZKOA

---

LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO,  
DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

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

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de

JUAN CARLOS I.a  
ESPAINIAKO ERREGEAK

Honako hau ikusi eta aditzen duten guztiei. Jakizue: Gorte Nagusiek honako lege hau onartu dutela eta nik berronetsi egiten dudala.

ATARIKOA

I

Biomedikuntzan eta osasun-zientzietan egiten den ikerkuntza tresna giltzarria da herritarren bizi-kalitatea eta bizi-itxaropena hobetzeko, bai eta haien ongizatea handitzeko ere, zeina funtsezko eran aldatu baita azken urteetan, bai metodologikoki, bai kontzeptualki. Lanabes analitiko berriak agertu izanak aurkikuntza handiak ekarri ditu, eta horrek itxaropen funtsatuak zabaltzen ditu orain arte heldu ezin zitzaizen patologia tratatzeko eta etorkizun ez oso urruean are sendatzeko ere.

Urte gutxitan, garrantzi itzela hartu du lagin biologikoak eskuratu, erabili, biltegiatu eta lagatzea, diagnostikoak eta ikerketak egitean; gero eta ohikoagoa da ikerketek gizakiengan prozedura inbaditzaileak egin beharra ekartzea; eta gameto, enbrioi edo enbrioi-zelulekin ikertzea ezinbestekoa bilakatu da terapia zelularren eta medikuntza birsortzailearen esparruan. Hala eta guztiz ere,

la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

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

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

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

aurrerabide zientifiko horiek eta haietara iristeko erabilitako prozedura zein lanabesek duda-muda etiko eta juridiko handiak sortarazten dituzte, eta zalantza horiek egoki erregulatu beharrekoak dira horren konplexua den eta gizakia-  
ren nortasunari horren zuzen eragiten dion gai batek eskatzen dituen oreka eta zuhurtziaz.

Gainera, zientziaren aurrerabide horiek zalantzan jartzen dute orain arte biomedikuntzako ikerkuntzaren oinarria izan den antolaketa, testuinguru berri horrek hainbat eskakizun betetzea eskatzen baitu, kalitatezko ikerkuntza bermatzeko: ikuspegiak jakintza-alor anitzekoa izan behar du, oinarrizko ikertzaileek eta ikertzaile klinikoek elkarrengana hurbildu behar dute, eta lana koordinaturik eta sarean egin behar da.

Espainia jadanik erabakitasunez parte hartzen ari da biomedikuntzaren ezagutzaren sorreran, eta ez die bizkarra ematen ikerketa horiek eragiten dituzten interesari eta eztabaidari. Zentzu horretan, administrazio publikoak era erabakigarrian laguntzen ari zaizkio biomedikuntzako ikerkuntzari, baliabide ekonomiko zein giza baliabide handiak bideratuz horretarako eta hura bultzatzeko behar diren azpiegiturak eraikiz. Bai Estatuko administrazio orokor-  
rrak, Konstituzioaren 149.1.15 artikuluan aurreikusitako ikerketa zientifiko eta teknikoaren sustapen eta interes orokorraren eskumena baliatuz, nola autonomia-erkidegoetako administrazioak, erkidego guztiek jaso baitute beren estatutuetan ikerketaren sustapenaren eskumena, sare-egitura irekiak taxutzen ari dira, entitate pribatuek, ikerkuntzako erakunde eta unibertsitateek eta Osasun Sistema Nazionalaren zentroek berek biomedikuntzako ikerkuntzan parte har dezaten lankidetzan, horrela baliabide erabilgarriak eraginkortasunez aprobetxatu eta, ikerketa talde horien guztien ekarpenaren bitartez, herritarren osasuna hobetzeko moduko emaitzak lortuko direlakoan. Era horretan, Espainiako Konstituzioaren 44.2 artikulua betetzen da biomedikuntzako ikerkuntzari dagokionez, artikulua horrek agintzen baitu botere publikoek zientzia eta ikerketa zientifikoa nahiz teknikoak sustatuko dituztela interes orokorraren onerako.

Lege hau testuinguru horretan txertatuta dago, eta, biomedikuntzako ikerketaren erronkei erantzuten eta haren emaitzei etekina ateratzen saiatu ez ezik, botere publikoen eta ikerkuntzan diharduten erakunde eta instituzio publiko zein pribatuen ekintza koordinatua bultzatu eta akuilatu ere egiten du, beren eginkizuna betetzeko tresna hobek eskainiz. Helburu horiek lortzeko, gainera, Legeak orain arte arautu gabeko arloetan edo zatika baino araututa ez zeudenetan finkatzen ditu arauak, bai eta berriro gabekoetan ere, hainbat arlotan ez baitziren kontuan hartzen azken urteetan izandako aldaketak, hala nola, analisi

análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

## II

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

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

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la



genetikoetan, giza lagin biologikoekin egindako ikerketetan, eta, horien artean, enbrioi-izaerakoekin egindakoetan bereziki, edo biobankuetan.

## II

Ikuspegi horren aurrean, beharrezkoa da arau-esparru egokia izatea zientziaren erronka berriei erantzuna emateko eta, aldi berean, ikerketa-ekintzak eraginda gertatzen diren pertsonen eskubideen babesa bermatzeko.

Izan ere, bai nazioartean bai Espainiako gizartearen barruan, biomedikuntzako ikerkuntzari dagozkion alderdirik labainenetako batzuk luze eta zabal eztabaidatu dira, eta horrek ahalbidetu du gero eta onarpen zabalagoko printzipio eta irizpide batzuk ondorioztatzea eta, haietatik abiatu, hainbat arau eta jokabide eratzea, ikertzaileek dituzten beharren eta gizarteak ikerketa zientifikoan duen konfiantzaren artean izan beharreko oreka ezartzea lor dezaketena. Espiritu horren arabera, Lege honen lehentasuneko ardatzetako bat da ziurtatzea bai gizakiaren oinarritzko eskubideak zein askatasun publikoak bai haiekin loturiko beste ondasun juridikoak errespetatu eta babesten direla, hala agintzen baita gure ordenamendu juridikoan, eta batez ere Espainiako Konstituzioan eta Europako Kontseiluak biologiaren eta medikuntzaren aplikazioak direla-eta giza eskubideak eta gizakiaren duintasuna babesteko emandako hitzarmenean, zeina Oviedon izenpetu baitzen 1997ko apirilaren 4ean eta Espainian 2000ko urtarrilaren 1ean jarri baitzen indarrean. Ondorioz, Legeak aldarrikatzen du biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzen duen gizakiaren osasuna, interesa eta ongizatea gizartearen edo zientziaren interesaren gainetik egongo direla

Bereziki, pertsonen osotasunean eta gizakiaren duintasunaren eta nortasunaren babesean hartzen du oinarri Legeak. Printzipio horiek biomedikuntzako edozein ikerketatan errespetatu behar dira, gizakiengan esku-hartzea berekin badakarte, bai eta analisi genetikoak egitean eta izaera pertsonaleko datu genetikoak eta ikerketan erabiltzen diren giza jatorriko lagin biologikoak tratatzean ere. Zentzu horretan, Legeak ezartzen du pertsonaren autonomia askea funtsezkoa dela eta hartatik datozela adostasuna adierazteko eta aurretik informazioa eskuratzeko eskubide berariazkoak. Era berean, ezartzen ditu bereizkeriaz tratatua ez izateko eskubidea, bere eginkizunetan diharduela izaera pertsonaleko informazioa eskura duen edozein pertsonak konfidentzialtasuna gordetzeko betebeharra eta material biologikoen emaitzen doakotasuna. Kalitate eta segurtasunerako estandarrak ere finkatzen ditu, eta, horien artean, giza

trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

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

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

zelulen eta ehunen trazabilitatea dago, bai eta arreta-printzipioa ere, arautzen diren jarduera mota guztietan zorrotz bete beharrekoa. Gai horien guztien arauketan kontuan hartu da 41/2002 Legeak, azaroaren 14koak, Pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoari buruzko eskubide eta betebeharrak arautzeko oinarrizkoak, eta 15/1999 Lege Organikoak, abenduaren 13koak, izaera pertsonaleko datuak babestekoak, aurreikusten dutena; eta osagarritasuna aitortzen zaie bi lege horiei Lege honek arautzen ez dituen gaietarako.

Ikerketa-ekintzaren ikuspuntutik, Legeak ikerketa eta ekoizpen zientifiko-rako askatasuna bermatzen du, gure Konstituzioaren 20. artikulua ezarritako moduan. Gainera, biomedikuntzaren alorreko ikerketa aurreratuei buruzko hain lege-esparru zabalak ezin zuen alde batera utzi jaramonik egin gabe ikerketa horiek zein giza testuingurutan eta zein testuinguru zientifiko, estruktural eta sozialetan moldatzen diren eguneroko praktikan, eta, horregatik, Legeak biomedikuntzako ikerkuntza bultzatu, sustatu, planifikatu, ebaluatu eta koordinatzeko mekanismoak arautzen ditu, kalitatea, eraginkortasuna eta aukera-berdintasuna abiaburuko printzipiotzat harturik, eta ikerketaren emaitzak patologiei aurka egiteko terapia eraginkor bihurtzeko laguntzeko asmotan. Nabarmentzekoa da osasun-zentroetan ikerkuntza eguneroko praktika gisa ezartzeko bidea errazten dela, oinarrizko biomedikuntzako ikerkuntza-zentroen eta ospitale eta Osasun Sistema Nazionalaren gainerako zentroen arteko lankidetzak sustatzen dela eta sektore publikoaren eta pribatuaren arteko loturak bultzatzen direla sareko ikerketa eta ikertzaile zein medikuen mugikortasuna direla medio.

Antolamenduaren ikuspuntutik, Legeak hainbat organo kolegiatu sortzen ditu eta funtzio bereziki kualifikatua aitortzen die, beren kideei inpartzialtasuna, independentzia, gaitasun teknikoa eta lanbide-trebetasuna galdaturik. Alde batetik, Ikerkuntza Etika Batzordeek ikerketen alderdi metodologikoak, etikoak eta juridikoak egokiak direla bermatu behar dute ikerketa-zentro bakoitzean, ikerketa horietan gizakiengan esku-hartzerik egiten bada edo giza jatorriko lagin biologikoak erabiltzen badira. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordeak, bere aldetik, ikerketa-proiektuak ebaluatu eta haiei buruzko aldeko txosten nahitaezkoa egingo du, proiektu horietarako beharrezkoa bada giza jatorriko ehunak, enbrioi-zelula amak edo antzeko beste batzuk eskuratzea edo erabiltzea, zelula horiek gaur egun diren edo geroan izango diren birprogramatze-tekniken bidez lortu direnean; eta, horretaz gainera, beste hainbat funtzio ere beteko ditu batzorde horrek, alderdi zientifiko, etiko zein juridikoei dagokienez. Azkenik, Espainiako Bioetika Batzordea sortzen da medikuntzaren eta biologiararen alorrean inplikazio

la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

### III

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

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

### IV

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

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

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

etiko zein sozialak dituzten alderdi guztiak kontsultatzeko organo eskudun gisa, eta hark finkatuko ditu Ikerketaren Etika Batzordeek garatuko dituzten ikerketa zientifikoko praktika onen kodeak egiteko gidalero eta printzipio orokorrak.

### III

Legeak esplizituki debekatzen du giza aurre-enbrioiak eta enbrioiak esperimentazio-xedez soilik eratzea, gure Konstituzio Auzitegiak bere epaie-tan —53/1985, 212/1996 eta 116/1999 zenbakikoetan, esaterako— giza bizitzaren babesari buruz ezarritako gradualtasun-ikusmoldearen arabera, baina xede terapeutikoz edo ikerketa-xedez giza enbrio-zelula amak eskuratzeko edozein teknika erabiltzea onartzen du, berekin ez badakar aurre-enbrioi edo enbrioi bat xede horretarako soilik eta Legean definituriko mo-duan sortzea.

Laguntza bidezko giza ugalketa-tekniken enbrioi supernumerariok era-biltzeari dagokionez, abiapuntua Laguntza Bidezko Giza Ugalketa Tekni-kei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak ezartzen duen legezko arau-bidea da, zeinak ugalketarako giza klonazioa deritzana debekatzen baitu berariaz.

### IV

Legeak gai-multzo oso zabal eta konplexua arautzen du, eta, hura jaso-tzeko, honako egitura erabiltzen du: laurogeita hamar artikulua, hamabost ka-pitulu, zortzi titulu, hiru xedapen gehigarri, bi xedapen iragankor, xedapen in-dargabetzaile bat eta bost azken xedapen.

I. tituluaren xedapen orokorrek Legea zuzentzen eta egituratzen duen arda-tza markatzen dute. Legearen helburua eta aplikazio-eremua definitzen dira eta printzipio- eta berme-katalogo bat ezartzen da biomedikuntzako ikerkuntzan inplikaturiko pertsona-eskubideak eta ondasun juridikoak babesteko.

Arauaaren helburuari eta eremuari dagokienez, zehazten da biomedikun-tzako ikerkuntzak barruan hartzen dituela bai oinarrizko ikerkuntza eta bai ikerkuntza klinikoa, eta alde batera uzten direla sendagaiekin egiten diren saio klinikoak eta organo, ehun eta zelulen inplantea. Azken horiek berariazko araudi baten bidez eraenduko dira.

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

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

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

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

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferen-

Berme-sistemari dagokionez, jasotzen den zerrenda zehatz bat dela medio, gizakiaren duintasunaren eta nortasunaren defentsan eta haren osasunaren babesean ipintzen dira ikerketarako askatasunaren printzipioaren mugak, eta modu berariazkoan arautzen dira adostasun informatua eta informaziorako eskubidea, datu pertsonalen babesa eta konfidentzialtasunari eusteko betebeharrak, inor bereizkeriaz ez tratatzea motibo genetikoengatik edo analisi genetiko bat egiteari edo ikerketa batean parte hartzeari uko egiteagatik, lagin biologikoak ematearen eta erabiltzearen doakotasuna, zelulen, ehunen eta giza jatorriko beste edozein material biologikoren erabileraren trazabilitate eta segurtasunerako bermea, eta, azkenik, ezartzen dira analisi genetikoetan errespetatu beharreko mugak.

Titulu horretan arautzen dira, gainera, biomedikuntzako ikerkuntzak kalitatea, eraginkortasuna eta berdintasuna direla-eta bete beharreko irizpideak, eta Biomedikuntzako Ikerkuntza Batzordeak sortzen dira, ikerketa-proiektuen ebaluazio eta jarraipenerako funtsezko tresna gisa. Azkenik, 3. artikulua definizio-bilduma zabal bat jasotzen du, Legearen hainbat adigai garrantzitsu mugatu nahian, ezaguera zientifiko, tekniko eta juridikoetan oinarri hartuz.

Legearen lehenengo gai berariazkoa, II. tituluari jasotzen dena, gizakiengan prozedura inbaditzailea egitea dakarten ikerketak dira, behaketa-ikerketa soilak alde batera utzita. Arautze horrek guztiz osatzen du gure ordenamendu juridikoaren arau-esparrua gizakiak subjektu parte-hartzaile zuzen gisa dituzten ikerketei dagokienez, sendagaiekin eta osasun-produktuekin egiten diren saio klinikoak berariaz araututa baitaude dagoeneko.

Haren bost kapituluetan, lehenbizi arautzen dira ikerketa hauek jarraitu beharreko printzipio orokorrak, berariazko aipamena eginez adostasunari eta ikerketan parte hartzen duten subjektuei eman beharreko informazio zehatzari; kalte posibleak ebaluatzeko, baimentzeko eta segurtatzeko sistemak ezartzen dira jarraian, haien bidez kalte horiek ahal den gehiena murriz daitezten, gizakiengan prozedura inbaditzaileak erabiltzen dituzten ikerketetan; hirugarren lekuan arautzen dira ikerketetan gerta daitezkeen egoera bereziak, hala nola, haurdunaldian eta edoskitzaroan egindako ikerketak, adingabe eta ezgaien kasuetan egindakoak eta beren egoera klinikoarengatik adostasuna emateko gai ez diren pertsonekin egin beharrekoak.

Titulu horretako laugarren kapituluari, ikerketa-prozesuan bete beharreko segurtasun eta ikuskeraren sistemak arautzen dira, eta aipamen zehatza egiten zaie ikerketan parte hartze dutenen osasun-egoeraren ebaluazioari, haiei egin beha-

cia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

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

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



rreko esku-hartzeko klinikoetan interferentziarik ez sortzeari, bai eta Ikerkuntza Etika Batzordeak gainbegiraturik ikerketa egin bitartean egin beharreko egiaztatzeen sistemari ere. Eta, titulua bukatzeko, azken kapituluan informazioari buruzko bi betebeharrak finkatzen dira: batetik, ikerketan parte hartzen dutenei informazioa eman behar zaiela, ikerketan haien osasunerako garrantzizkoak diren datuak lortzen direnean, eta, bestetik, ikerketaren emaitzak jakitera eman behar direla.

III. tituluak, bi kapitulutan, giza enbrioak eta fetuak eta haien zelula, ehun eta organoak emateko eta erabiltzeko arauketa jasotzen du, bi helburu nagusiarekin. Horietako lehenengoa Lege hau onartu aurretik indarrean zegoen lege-araubidea aztertu eta eguneratzea da, eta, zehatzago esanda, Giza enbrioi eta fetuak edo haien zelula, ehun edo organoak emateko eta erabiltzeko abenduaren 28ko 42/1988 Legea aztertu eta eguneratzea; eta, bigarrena, gai hori Lege berriaren ikuspuntu globalari gehitzea da, horrela saihesten baitira beharrezkoak ez diren arau-barreiatzeak, biomedikuntzako ikerkuntzari dagokionez. Horren guztiaren ondorioa da abenduaren 28ko 42/1988 Legea indargabetzea, zeina bere garaian lege-berrikuntza garrantzitsua izan baitzen gure ordenamendu juridikoan, bai eta erreferentzia aitortua ere, zuzenbide erkatuan.

Titulua bi kapitulutan egituratuta dago. Lehenengoan, giza enbrioi eta fetuak emateko baldintzak arautzen dira, eta bi debeku daude horien artean: batetik, ezin dela haurdunaldi bat eten, etetearen helburua enbrioi edo fetua ematea denean, eta, bestetik, haurdunaldia eten duen mediku taldearen partaidea diren profesionalak ezin dutela parte hartu abortaturiko enbrioi edo fetuen erabileran. Bestalde, enbrioi edo fetuaren ematea baliouduna izan dadin, emaileen adostasun informatua behar dela ezartzen du, bai eta emakume haurdunak enbrioi edo fetua haren bizi-autonomiari eusteko aukerarik ez dagoelako bota behar duela ere. Bigarren kapituluan agintzen da umetokian dauden enbrioi eta fetu biziarekin egiten diren ikerketak haien mesedetan baino ezin egingo direla asmo diagnostiko edo terapeutikoarekin; eta, orobat, bete beharreko eskakizunak ezartzen dira enbrioi, fetu eta haien egitura biologikoekin egin nahi diren ikerketa-proiektuak baimentzeko.

IV. tituluak, jatorria giza enbrioian duten zelula eta ehunak eta antzeko beste zelulak ematea, erabiltzea eta haiekin ikerketak egitea arautzen da Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikari buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legean ezarritakoa guztiz errespetaturik, lege horretan jadanik araututa baitaude soberrako in vitro obozito eta aurre-enbrioak ematea, laguntza bidezko ugalketa-tekniken aplikazioa, bai eta aurre-enbrioi horiek edo haien egitura biologikoak ikerkuntza- edo esperimentazio-xedez erabiltzeko eskakizunak ere, eta eragotzi gabe ez Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordeak

dos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley.

En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

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

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya men-

eman beharreko aldeko txosten arauzkoa, ez IV. Tituluaren lehen bi kapituluetan ondorio horietarako ezartzen diren baldintza, berme eta eskakizunak ere.

Titulu horren lehenengo kapituluan berariaz debekatzen da giza aurre-enbrioi eta enbrioiak esperimentazio-xedez eratztea, eta baimena ematen da giza zelula amak xede terapeutikoz edo ikerketa-xedez eskuratzeko edozein teknika erabiltzea, obozitoak transferentzia nuklearren bidez aktibatzea barne, baldin eta berekin ez badakar aurre-enbrioi edo enbrioi bat sortzea, Lege honetan definituriko moduan.

Bigarren kapituluan, enbrioi-izaerako lagin biologikoekin egiten diren ikerketak zein baldintzatan gauzatu behar diren arautzen da; eta, hirugarrenean, Berme Batzorde izenekoaren osaera eta eginkizunak zehazten dira, eta ezartzen da batzorde horren eginkizunen artean ikerketei buruzko txostenak egitea ere badagoela, ikerketak Legean aipatutakoak direnean eta haien ikerketa-gaiak ehun eta zelula amak, funtzionalki horien antzekoak direnak edo horrelakoak eskuratzeko prozedura eta teknikak direnean, Europako Batasunaz kanpoko herrialdeetatik etorritako enbrioi-zelula amen lerroak barne. Azkenik, laugarren kapituluan, jatorria giza enbrioietan duten zelula eta ehunekin egiten diren ikerketen eremuko sustapen eta koordinaziorako sistema ezartzen da, eta haren barruan nabarmentzekoa da Lerro Zelularren Banku Nazionala arautzen dela, zeinak sare-formako egitura bat izango baitu, nodo zentral batekin, eta Carlos III Osasun Institutuari atxikitzen baitzaio.

V. tituluak biomedikuntzako ikerkuntzan gero eta garrantzi gehiago hartzen ari diren beste gai batzuk arautzen ditu, denak ere alor hori egun erakusten ari den hedatze-joerarekin loturikoak, hala nola, analisi genetikoak egitea, haien emaitzak erabiltzea eta eskuragarri jartzea, bai eta giza jatorriko lagin biologikoak eskuratztea eta erabiltzea ere. Ez da zeregin batere erraza analisi genetikoen esparruko ikerkuntzaren eta diagnostikoaren mugak finkatzea, baina, zailtasunak zailtasun, koherentzia funtsezko eta sistematiko batengatik eta horrelako analisietan inplikaturik dauden pertsonen garrantzizko eskubideei erantzuteko asmoz, Lege honek ezin uko egin zion analisi genetikoen praktika zedarrizteko esparru juridiko bat ezartzeari, edozein delarik ere analisiak egiteko xedea, xede diagnostikoa barne.

Hori dela eta, Legeak, batetik, izaera pertsonaleko datuak babesteko arloaren barruan, berme multzo bat ezartzen du analisi genetikoari eta lagin biologikoei dagokienez, eta, bestetik, aurrekoarekin batera, arau multzo bat eratzten du gaur egungo lege-ziurgabetasunak argitu eta ikertzaileei eta instituzio publiko zein pribatuei konfiantza eta segurtasuna emateko, sektore honetan aritzen direnerako. Jadanik aipatu diren beste arau-printzipio batzuek gainera, eskuraga-

cionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

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

rritasuna, ekitatea eta kalitatea printzipio gidari gisa aldarrikatzen dira datuen tratamenturako; aurretik adostasuna lortu beharra dagoela galdatzen da, eta lagin biologiko anonimizatuaren egoera aurreikusten da. Azkenik, berariazko arau batzuk aurreikusten dira hildako pertsonen eta aurre-enbrioi, enbrioi eta fetuei dagokienez, eta, horien kasuan ere, datuen babesa bermatzen da eta konfidentzialtasun-betebeharra ezartzen. Nabarmentzekoa da, orobat, Legeak agintzen duela analisi genetikoak egiteko gai diren zentroek eta pertsonen halakoak direla akreditatu beharra dutela.

Lagin biologikoak eskuratu, kontserbatu, erabili eta lagatzeko araubidea ere xeheki ezartzen da, titulu horren hirugarren kapituluari. Jakina, esparru juridikoak ardatz hartzen ditu berriz ere, batetik, laginaren sorburu den subjektuaren adostasuna eta, bestetik, hura dela-eta subjektu horri aurrez eman beharreko informazioa. Adostasuna guztiz generikoa izan zitekeen edo berariazkoa, laginaren uneko edo geroko erabilerari baino ez zegokioketena; eta legeak, bi aukera horien artean, tarteko erregimen malgu bat aukeratu du, hasierako adostasunak balio baitezake, hala aurreikusten denean sorburu-subjektuari aurrez emandako informazioan, baita hasierako ikerketarekin loturiko geroko ikerketarako ere; eta geroko ikerketa horietan sartzen dira bai hirugarrenen ikerketak, bai datu edo lagin identifikatu zein identifikagarriak hirugarrenen eskuetan ipintzeko egiten diren lagapenak. Edonola ere, aldi baterako araubide bat aurreikusi da Lege hau indarrean jarri aurretik edozein xedez eskuratutako lagin biologikoetarako, ez baita trabarik ipini nahi lagin horiek ikerketetan erabiltzeko, baina, aldi berean, haien sorburu-subjektuen interesak zaindu behar baitira.

Giza jatorriko laginak erabiltzearekin estu loturik, Legeak biobankuen estatutu juridikoa definitu eta argitzen du, eta bereizi egiten ditu horrelakoak biomedikuntzako ikerketarako dauden bestelako lagin biologikoen bildumetarik, eragotzi gabe batzuen zein besteen kasuan Biobankuen Erregistro Nazionalan inskribatu behar izatea. Erregistro bakarreko sistema ezartzen da, edozein delarik bankuaren helburua, pazienteengan klinikoki erabiltzeko asmoa barne (bai asmo eksklusiboa denean bai ikerketa-xedearekin batera betetzeko denean), eragotzi gabe banku bakoitzaren funtzionamendurako garatu beharreko neurri berariazkoak hartzea, erregelamendu bidez eta bakoitzaren izaeraren zein helburuen arabera. Finkatzen da, gainera, kasuan kasuko autonomia-erkidegoko organo eskudunei egokitu zaiela biobankuak sortzeko baimena ematea, alde batera utzirik Carlos III Osasun Institutuak ikerketa-xedez eta interes orokorraren alde lagin biologikoen banku nazionalak sortzeko ekimena abian jar dezakeela, kasu horretan baimena Osasun eta Kontsumo Ministerioak eman behar baitu.

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

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

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

VI. tituluak arau-hauste eta zehapen administratiboen araubidea ezartzen du, eta, horretarako, honako printzipio hauek hartzen ditu oinarri: legezkoa-suna, gutxieneko esku-hartzea, proportzionaltasuna eta arau-hauste penalarekiko subsidiariorotasuna. Legean jasotako arau-hauste zehatzak eta Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak gai horri buruz egiten dituen aurreikusteak elkarren osagarri izango dira, eragotzi gabe Osasun Lege Orokorrean, autonomia-erkidegoetako araudietan eta izaera pertsonaleko datuak babesteko arauetan agertzen direnak aplikatzea, hala dagokionean.

Legeak erantzuna eman nahi dio, halaber, Bioetika Batzordea bezalako estatu-organo bat izateko premiari, beharrezkoa baita organo bat izatea funtsean medikuntzaren eta biologiaren inplikazio etiko, juridiko eta sozialei buruzko kontsultei erantzungo diena, Espainia ordezkaturako duena bioetikan inplikaturako dauden nazioz gairdiko eta nazioarteko foro eta erakundeetan, eta lankidetzan jardungo duena Estatuan zein autonomia-erkidegoetan gai horiei buruzko aholkularitza-eginkizunak betetzen dituzten beste batzordeekin. Legearen VII. tituluari, batzorde horren osakerari eta funtzionamenduari buruz ezarritakoak jasotzen dira, eta, funtzionamenduari dagokionez, azpimarratu behar da batzordearen independentzia bermatzen saiatzen dela haren kideak mundu zientifiko, juridiko eta bioetikoko prestakuntza frogatua duten pertsonen artean hautatuz.

Azkenik, Legearen VIII. tituluak, modu bereziki aipagarrian, biomedikuntzako ikerkuntza Osasun Sistema Nazionalan nola sustatu eta koordinatu jorratzen du, Ikerkuntza Zientifikorako, Garapenerako eta Berrikuntza Teknologikorako Plan Nazionalaren barruan ekimen sektoriala taxutzearekin loturik. Horrekin batera eta hainbat ikertzaile taldek behin eta berriz egindako eskaerak kontuan izanda, sustapena eta koordinazioa hobeto arautu nahi izan dira Espainiako biomedikuntzako ikerkuntzari dagokionez. Bi helburu horiek lortzeko asmotan, hainbat araz eta tresnaz osaturako egitura bat sortzen da bikaintasuneko ikerketa zientifikoa sustatzeko, horrela hobeto erantzungo zaielakoan biztanleriaren osasun-beharrei eta praktika klinikoaren arazoak konpontzen lagunduko duelakoan Osasun Sistema Nazionalaren barruan, praktika horrek ezagutza zientifikoko oinarri duenean bereziki. Horretarako, haren barruko zentroi langileak kontratatuzko gaitasuna aitortzen zaie, ikerkuntzan ari daitezten, eta aukera zabaltzen da ikerkuntza-jarduerari langile estatutudunen lanbide-karreraren parte izan dadin. Horretaz gainera, mugikortasun-neurriak ere ezartzen dira ikertzaileak Estatuaren administrazio orokorraren barruan zein ikerkuntzako entitate pribatuetara mugitu daitezten aldi baterako eszedentzien bidez.

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

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

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**

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

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

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

c. El tratamiento de muestras biológicas.



Horretaz gainera, aurreko guztiaren gehigarri gisa, sektore publikoaren eta pribatuaren arteko kooperazioa indartzen da, besteak beste, entitate pribatuak Osasun Sistema Nazionalaren ikerketa-jardueretan lankide eta partaide izan daitezzen bultzatuz, eta ahalbidea ematen da entitate pribatu horietako langileek Osasun Sistema Nazionalaren ikerketa-programetan zein ikerketa-proiektuetan parte hartzeko.

Legearen artikulatua ixten duten xedapenen artean aipamen berezia merezi du bigarren xedapen gehigarriak, zeinak Carlos III Osasun Institutuaren erregulazioa berrikusi eta eguneratzen baitu Estatuaren administrazio orokorrak biomedikuntzako ikerkuntza sustatzeko duen funtsezko tresna gisa.

Lege honek ezartzen dituen erregulazioek eta aurreikuspenek arau multzo oso bat eskaintzen dute, berritzailea ez ezik, egokigarria ere badena, neurri handi batean, biomedikuntzako ikerkuntzan hurrengo urteetan espero diren egoeretara eta inguruabarretara moldatzeko. Arau-tresna hau, biomedikuntzako ikerkuntzan inplikaturiko eskubide eta ondasun juridikoak bermatzeko asmoa betetzeaz gainera, euskarri erabakigarria ere bada biomedikuntzako ikerkuntza aurreratua eta lehiakorra bultzatuko duten politika publikoak eta ekimen pribatuak gara daitezzen gure ingurune zientifikoan, esparru juridiko argi bat finkatzen baitu, ikerkuntzan eraginkortasuna eta kalitatea ahalbidetuko dituen.

## I. TITULUA

### XEDAPEN OROKORRAK

#### 1. artikulua. Helburua eta aplikazio-eremua

1. Lege honen helburua da biomedikuntzako ikerkuntza, giza duintasun eta nortasunarekiko eta pertsonari atxikitako eskubideekiko errespetu osoz, arautzea eta, bereziki:

a. Giza osasunari buruzko ikerketak, prozedura inbaditzaileak berekin dakartzatenean.

b. Obozito, espermatozoide, aurre-enbrioi, enbrioi eta giza fetuak edo haien zelula, ehun edo organoak ematea eta erabiltzea, biomedikuntzako ikerkuntza eta haien balizko aplikazio klinikoak xede dituztenean.

c. Lagin biologikoen tratamendua.

d. El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e. Los biobancos.

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

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

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

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

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

## **Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica**

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

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

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

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

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

d. Lagin biologikoak biltegitratzea eta mugitzea.

e. Biobankuak.

f. Espainiako Bioetika Batzordea eta biomedikuntzako ikerkuntzaren arloan eskumenak dituzten gainerako organoak.

g. Biomedikuntzako ikerkuntza bultzatu eta sustatzeko, planifikatzeko, ebaluatzeko eta koordinatzeko mekanismoak.

2. Orobat eta osasunaren alorraren barruan soilik, Lege honek analisi genetikoak egiteko modua eta izaera pertsonaleko datu genetikoaren tratamendua arautzen ditu.

3. Lege honetan aipatzen den biomedikuntzako ikerkuntzak barruan hartzen ditu oinarrizko izaerako ikerketa eta ikerketa klinikoak, baina sendagaiekin eta osasun-produktuekin egiten diren saio klinikoak salbuetsiko dira azken kasu horretatik, berariazko araudi baten bidez eraenduko baitira.

4. Edozein jatorritako organo, ehun eta zelulen inplantazioak Lege honen eremutik salbuetsita daude, eta Organoak Atera eta Transplantatzeari buruzko urriaren 27ko 30/1979 Legeak eta gainerako araudi aplikagarriak ezarritakoaren arabera eraenduko dira.

## **2. artikulua. Biomedikuntzako ikerkuntzaren printzipioak eta bermeak**

Biomedikuntzaren ikerkuntzaren edozein jarduerak honako berme hauek bete beharko ditu, lege honek bere barruan hartutakoak badira:

a. Gizakiaren duintasuna eta nortasuna babesten direla ziurtatuko da biomedikuntzaren alorrean gizakiengan esku-hartzea berekin dakarren ezein ikerketari dagokionez, eta pertsona orori, inolako bereizkeriarik egin gabe, errespetua bermatuko zaio bere osotasunarekiko eta gainerako bere eskubide eta askatasun oinarrizkoekiko.

b. Biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzen duen gizakiaren osasuna, interesa eta ongizatea gizartearen eta zientziaren interesen gainetik egongo dira.

c. Giza lagin biologikoetatik abiatuta egiten diren ikerketak eskubide eta askatasun oinarrizkoekiko errespetuz egingo dira, konfidentzialtasuna bermatuz izaera pertsonaleko datuak eta lagin biologikoak tratatzean, eta, batez ere, analisi genetikoak egitean.

d. Biomedikuntzako zientzien esparruko ikerketa-askatasuna eta produkzio zientifikoa bermatuko dira.

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

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

g. La investigación deberá ser objeto de evaluación.

### Artículo 3. Definiciones

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

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

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

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

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

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

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

g. *Cribado genético*: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención mé-

e. Gizakiei eta haien material biologikoari buruzko edozein ikerketa-proiektu baimendu eta garatzeko, Ikerkuntza Etika Batzordearen aldeko txostena beharko da aurretik eta nahitaez.

f. Ikerketa arreta-printzipioaren arabera egingo da, bizitzarako eta osasunerako arriskutsua izan daitekeenari aurre hartu edo saihestu nahian.

g. Ikerketa ebaluatu egingo da.

### 3. artikulua. Definizioak

Lege honetarako, honako definizio hauek egiten dira:

a. *Adostasuna*: gai den pertsona batek edo haren ordezkari baimendu batek, behar den informazioa aurretik izanda, modu baliozkoan agerturiko borondate aske eta ezagueradunaren adierazpena.

b. *Aholku genetikoa*: pertsona bati analisi edo bahetze genetiko baten emaitzek berarentzat edo bere ondorengoentzat nolako ondorioak eta zein abantailak eta arriskuak izan ditzakeen adieraztea eta, hala badagokio, analisisiatik eratorritako alternatiba posiblei buruz kontseilatzea. Proba edo bahetze genetiko bat egin aurretik eta egin ondoren gauzatzen da prozedura hori, baina probarik edo bahetzerik egin gabe ere gauza daiteke.

c. *Analisi genetikoa*: material genetikoko segmentu bat edo batzuen presentzia, ausentzia edo aldaerak hautemateko prozedura da; barruan hartzen ditu gene-produktu bat edo metabolito berariazko bat hautemateko zeharkako probak, gene-produktu edo metabolito hori batez ere aldaketa genetiko zehatz baten adierazgarri baldin bada.

d. *Anonimizazioa*: datu baten eta hari dagokion subjektuaren arteko lotura era arrazoizkoan ezartzea ezinezko bihurtzen duen prozesua. Lagin biologikoari ere aplikagarri zaio.

e. *Arrisku eta karga oso txikia*: ikerketa batean parte hartzen duten subjektuek beren osasunean har ditzaketen inaktuak eta nozitu ditzaketen eragozpenak, arinak eta aldi baterakoak baino ezin direnean izan.

f. *Aurre-enbrioia*: in vitro sorturiko enbrioia, obozitoa ernalketa-unetik 14 egunera bitartean progresiboki zatitzetik sorturiko zelula taldeak eratua.

g. *Bahetze genetikoa*: osasun publikoak gizabanakoetan determinante genetikoa identifikatzeko egiten duen programa; medikuntzako esku-hartze goiztiar batek determinante horiei datxekien hilkortasuna, morbiditatea edo ahalmen-urritasunak ezaba edo murriztu diezazkieke gizabanako horiei.

dica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

h. *Dato anónimo*: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

i. *Dato anonimizado o irreversiblemente disociado* : dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

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

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

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

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

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

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

p. *Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada*: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse des-

h. *Behaketa-azterlana*: azterlan mota honetan aztertzen diren gizabanakoei ez zaie tratamendua edo interbentzioa aldatzen, halakorik izanez gero, eta ez zaie agintzen beren osotasun pertsonalari eragiteko moduko inolako jarraibiderik betetzeko.

i. *Biobankua*: establezimendu publiko zein pribatua, irabazteko asmorik gabekoa, non lagin biologiko bilduma bat jasotzen baita diagnostikoak edo biomedikuntzako ikerketak egiteko helburuarekin; unitate tekniko gisa antolatuta dago, kalitatea, ordena eta xedea irizpide harturik.

j. *Datu anonimizatua edo modu itzulezinean banandua*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu ezin den datua, haren lotura suntsitu delako subjektua identifikatzeko moduko informazio guztiarekin edo lotura hori egiteak eskatzen duen ahalegina ez delako arrazoizkoa, neurritik kanpokoak izango bailirateke erabili beharreko denbora eta egin beharreko gastua eta lana.

k. *Datu anonimoa*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu gabe erregistratzen den datua.

l. *Datu kodetua edo modu itzulgarrian banandua*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotuta ez dagoen datua, ordezkatu edo deslotu delako pertsona hori identifikatzeko informazioa, baina horretarako erabilitako kodeak alderantzizko eragiketa ahalbidetzen du.

m. *Enbrioia*: garapen enbrionarioan obozito ernaldua emakumearen ume-tokira iristen den unetik organogenesia hasi arte dirauen fasea, ernalketaren unetik 56 egunera amaitzen dena, salbuetsirik kontaketa horretatik garapenak geldirik emandako egunak, hala gertatzen denean.

n. *Fetua*: giza itxurako enbrioia, organo eratuak dituena, ernalketaren ondorengo 57. egunetik, kontaktetik salbuetsita garapenak geldirik emandako egunak, erditzearen uneraino helduz doana.

o. *Izaera pertsonaleko datu genetikoa*: pertsona identifikatu edo identifikagarri baten ondoretasun-ezaugarriei buruzko informazioa, azido nukleikoen analisiaren bidez edo beste analisi zientifiko baten bidez lorturikoa.

p. *Izaera pertsonaleko datu genetikoaren edo lagin biologikoen tratamendua*: izaera pertsonaleko datu genetikoak edo lagin biologikoak lortu, kontserbatu, erabili eta lagatzeko eragiketak eta prozedurak.

q. *Lagin biologiko anonimizatua edo modu itzulezinean banandua*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu ezin den lagina, haren lotura sun-

truido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

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

r. *Muestra biológica codificada o reversiblemente dissociada*: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o deslizado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información**

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

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



tsitu delako subjektua identifikatzeko moduko informazio guztiarekin edo lotura hori egiteak eskatzen duen ahalegina ez delako arrazoizkoa.

r. *Lagin biologiko ez-identifikagarria edo anonimoa*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin loturarik izan gabe jasoriko lagina; ondorioz, ezin da jakin nondik datorren eta ezinezkoa da haren jatorria trazatzea.

s. *Lagin biologiko kodetua edo modu itzulgarrian banandua*: pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotuta ez dagoen lagina, ordezkatu edo deslotu delako pertsona hori identifikatzeko informazioa, baina horretarako erabiltako kodeak alderantzizko eragiketa egitea ahalbidetzen du.

t. *Lagin biologikoa*: giza jatorriko edozein material biologiko, kontserbatzeko modukoa dena eta pertsona baten bereizgarria den ondare genetikoari buruzko informazioa eduki dezakeena.

u. *Populazioko analisi genetikoa*: populazio baten barruan edo talde bereko edo hainbat taldetako gizabanakoen artean gertatzen diren aldaketa genetikoaren izaera eta tamaina ulertzeko egiten den ikerketa.

v. *Prozedura inbaditzailea*: ikerkuntza-xedez egiten den esku-hartzea, arrisku fisiko zein psikikoa dakarrenean parte hartzen duen subjektuarentzat.

w. *Sorburu-subjektua*: lagin biologikoaren sorburua den gizabanako hila edo gizabanako bizia, edozein delarik ere haren osasun-egoera.

x. *Trazabilitatea*: material biologiko jakin bat hura eskuratzeko ekintza-katearekin zein ikerketa-prozesu guztiarekin lotzeko gaitasuna; batean zein bestean egindako urrats bakoitzari buruzko informazio erregistratuarekin lotu ahal izango da material biologikoa.

#### **4. artikulua. Adostasun informatua eta informaziorako eskubidea**

1. Biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzen duten pertsonen autonomia askea, edo ikerketari beren lagin biologikoen ekarpena egiten diotenena, errespetatuko da, eta, horretarako, beren adostasuna adierazi beharko dute aurrez, berariaz eta idatziz, informazio egokia jaso ondoren.

Informazioa idatziz eskuratu zaie eta ikerketaren izaera, garrantzia, inplikazioak eta arriskuak jasoko dituzte, Lege honetan ezartzen den moduan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ahalmen-urritasunak dituzten pertsoneri informazioa beren beharrak kontuan harturik egokiak diren baldintza eta formatu eskuragarrietan emango zaie.

Ikerketaren subjektuak ezin badu idatzi, borondatea jasota uzteko zuzenbidean onartzen den edozein eraz adierazi ahal izango du bere adostasuna.

2. Adostasuna ordezkari bidez emango da, pertsona legalki ezgaituta dagoenean edo adingabea denean, eta betiere ikerketa egiteko beste alternatibarik ez badago.

Ordezkaritza bidezko adostasuna garatu nahi den ikerketaren heinekoa izango da eta pertsonaren duintasuna errespetatuz eta haren osasunaren onerako egingo da.

Pertsona ezgaituek eta adingabeek ahal den neurrian eta beren adinaren eta gaitasunaren arabera parte hartuko dute ikerketa-prozesuan hartzen diren erabakietan.

3. Biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzen duten pertsonen beren adostasuna baliogabetu dezakete edozein unetan, eragotzi gabe Lege honek ezartzen dituen mugapenak. Adostasuna jaso zuten pertsonen edo entitateen eskubide hori modu eraginkorrean bete dadin beharrezkoak diren neurriak hartuko dituzte.

4. Adostasunik ezak edo lehen emandako adostasuna errebokatzeak ez diote kalterik sortuko subjektuari bere osasun-asistentzian.

5. Pertsona guztiek informatuta egoteko eskubidea dute beren datu genetikoei buruz eta biomedikuntzako ikerketa batean lortzen diren beren beste datu pertsonalei buruz, beren borondatearen adierazpenaren arabera. Eskubide berbera aitortzen zaio pertsona bati, lagin biologikoen ekarpena egiten duenean esandako xedearekin, edo lagin horietatik beste material biologiko batzuk eskuratzeko direnean.

Pertsonak aurreko zenbakian aipatu diren datuen berri ez duela jaso nahi erabakitzeke duen eskubidea errespetatuko da, baita ustekabeko aurkikuntzak gertatzen badira ere. Hala eta guztiz ere, erantzukizuna duen medikuaren irizpidearen arabera informazio hori pertsona horren osasunerako edo haren senitarteko biologikoen osasunerako kalte larriren bat saihesteko beharrezkoa denean, hurbileko senide bati edo ordezkari bati informatuko zaio, asistentzia-batzordeari kontsulta egin ondoren, halakorik badago. Edonola ere, komunikazioa xede horietarako beharrezkoak diren datuetara mugatuko da soilik.

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

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

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

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

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

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

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

## **Artículo 6. No discriminación**

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

## **Artículo 7. Gratuidad**

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

## 5. artikulua. Datu pertsonalen babesa eta konfidentziasun-bermeak

1. Intimitate pertsonalaren babesa eta biomedikuntzako ikerketa-jarduean lorturiko datu pertsonalen konfidentziasunezko tratamendua bermatuko dira, Izaera Pertsonaleko Datuen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak xedaturikoaren arabera. Berme berberak aplikatuko zaizkie informazio-iturri diren lagin biologikoei, informazio hori izaera pertsonalekoa bada.

2. Interesdunaren berariazko adostasun idatzia beharko da izaera pertsonaleko datuak mediku-asistentziaren jardunetik edo biomedikuntzako ikerketa batetik kanpo dauden hirugarrenei lagatzeko.

Sorburu-subjektuarengandik lorturiko datuek haren senitartekoei buruzko informazio pertsonala agertzen badute, interesdun guztien berariazko adostasun idatzia beharko da, datuak hirugarrenei lagatzeko.

3. Debeku da pertsonen osasunari buruzko datuak erabiltzea, emandako adostasunaren helburuetarako ez bada.

4. Pertsona bat isilpekoa gordetzeko betebeharraren menpe egongo da, baldin eta, mediku-asistentziaren jarduera bati edo biomedikuntzako ikerketa bati dagozkion eginkizunetan dihardunean, alde batera utzirik jarduera zein ikerketa horien irismena zein den, izaera pertsonaleko datuak eskura baditu. Ikerketa edo jarduera amaitu ondoren ere iraungo du betebeharrak.

5. Ikerketa baten emaitzak argitaratzerik ez badago hartan parte hartu zuen edo lagin biologikoen ekarpena egin zuen pertsona identifikatu gabe, emaitza horiek ezingo dira argitaratu pertsona horrek aurrez bere berariazko adostasuna adierazi ezean.

## 6. artikulua. Bereizkeriarik ez

Inori ez zaio bereizkeriarik egingo bere ezaugarri genetikoak direla eta. Orobat, ezingo zaio bereizkeriarik egin pertsona bati uko egin diolako analisi genetiko bat egiteari edo biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzeko adostasuna emateari edo material biologikoak emateari, bereziki hari dagokion mediku-asistentziako zerbitzua dela eta.

## 7. artikulua. Doakotasuna

Giza lagin biologikoak ematea eta erabiltzea doakoa izango da, edozein delarik ere haien jatorri berariazkoa, eta Lege honetan aurreikusten diren ordainek ezingo dute izan irabazi-asmorik edo merkataritza-izaerarik ezin kasutan.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

#### **Artículo 8. Trazabilidad y seguridad**

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

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

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

#### **Artículo 9. Límites de los análisis genéticos**

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

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

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

#### **Artículo 10. Promoción y calidad de la investigación biomédica**

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

Lagin biologikoak emateak berekin dakar, halaber, emaileek izaera ekonomikoko edo beste mota bateko ezein eskubideri uko egitea, lagin biologiko horiekin egiten diren ikerketetatik zuzen edo zeharka lorturiko emaitzei dagokiez, halakorik lortuz gero.

## **8. artikulua. Trazabilitatea eta segurtasuna**

Giza jatorriko zelula, ehun eta beste edozein material biologikoren trazitabilitatea bermatu beharko da, kalitate eta segurtasunerako arauak segurtatzeko, errespetaturik konfidentziasun-betebeharra eta Izaera Pertsonaleko Datuen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak xedaturikoa.

Ikerketetan erabiltzen diren zelula eta ehunak gizakiarengan aplikatzekoak badira, trazabilitatea bermatzeko datuak gutxienez hogeita hamar urtez gorde beharko dira.

Biomedikuntzako ikerkuntzari dagozkion jarduerak arreta-printzipioari estu lotuta egingo dira, giza bizitzarako eta osasunerako arrisku handikoa izan daitekeenari aurre hartzeko.

## **9. artikulua. Analisi genetikoaren mugak**

1. Pertsonen eskubideen babesa bermatuko da osasunaren alorrean analisi genetikoak egiten direnean eta izaera pertsonaleko datu genetikoak tratatzen direnean.

2. Analisi genetikoak gauzatzean honako irizpide hauek erabiliko dira: pertinentzia, kalitatea, ekitatea eta eskuragarritasuna.

3. Gaixotasun genetikoak iragartzeko probak edo subjektua gaixotasun baten erantzulea den gene baten eramaile gisa identifikatzekoak, edo gaixotasun bat izateko aurre-joera edo aukera-gehiagotasun bat hautematekoak soilik egin ahal izango dira, medikuntzako edo mediku-ikerkuntzako helburuekin eta aholkularitza genetikoarekin, hala egitea egokia denean, edo gizabanakoen artean sendagaiei erantzutean dauden desberdintasunak eta genetikaren eta ingurumenaren artean izaten diren eragin-trukeak ikertzen direnean, edo gaixotasunen molekula-baseak ikertzen direnean.

## **10. artikulua. Biomedikuntzako ikerkuntzaren sustapena eta kalitatea**

1. Biomedikuntzako ikerkuntzaren sustapena honako irizpide hauei egokituko zaie: kalitateari, eraginkortasunari eta aukera-berdintasunari.

2. Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

### **Artículo 11. Entrada y salida de muestras biológicas**

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

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

### **Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación**

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

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

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

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

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

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



2. Biomedikuntzako edozein ikerketak zientifikoki justifikatuta egon beharko du, kalitate zientifikoari buruz eskuarki onarturiko irizpideak bete beharko ditu eta lanbidearen betebeharrak eta estandar egokiak arabera egon beharko da, zientifikoki kualifikaturiko ikertzaile batek ikuskaturik. Gainera, amaieran, ebaluatu egingo da.

### **11. artikulua. Lagin biologikoen sarrera-irteerak**

Lege honetan aipaturiko biomedikuntzako ikerketak egiteko helburuz giza jatorriko lagin biologikoekin Europako Batasunaren barruan zein Batasunaren mugetan egiten diren sarrera-irteerak erregelamendu bidez ezartzen diren xedapenen arabera eraenduko dira.

Biobankuetatik datozen lagin biologikoak direnean, Lege honen V. tituluaren lagapen eta segurtasunerako ezartzen diren baldintzak beteko dira, aurrekoen gainera.

### **12. artikulua. Ikerkuntza Etika Batzordeak**

1. Biomedikuntzako ikerketak egiten dituzten zentroei dagozkien Ikerkuntza Etika Batzordeak behar bezala akreditatuta egon beharko dute, haien independentzia eta inpartzialtasuna bermatzeko; dagokien autonomia-erkidegoaren organo eskudunak akreditatuko ditu, edo Estatuaren administrazio orokorraren organo eskudunak, haren mende dauden zentroen kasuan.

Ikerkuntza Etika Batzorde bat akreditatzeko, gutxienez honako irizpide hauek balioetsiko dira: nolako independentzia eta inpartzialtasuna duten batzordekideek biomedikuntzako ikerketa-proiektuen sustatzaile eta ikertzaileekiko eta zenbateraino den jakintza-adarren artekoa batzordearen osaera.

Agintari eskudunek Ikerkuntza Etika Batzordeak sortaraz ditzakete, biomedikuntzako ikerkuntzako bi zentrotan edo gehiagotan jardun dezaten.

2. Zentroari dagokion Ikerkuntza Etika Batzordeak honako eginkizun hauek beteko ditu:

a. Ikertzaile nagusiaren eta ikerketa-taldearen prestakuntza ebaluatzea, bai eta proiektuaren egingarritasuna ere.

b. Ikerketa-proiektuaren alderdi metodologiko, etiko eta legezkoak balioestea.

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

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

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

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

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

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

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

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

c. Ikerketatik etor daitezkeen arriskuak eta onurak aurretik balioestea.

d. Giza jatorriko laginen trazabilitatea ziurtatzea ahalbidetzen duten prozedurak betetzen direla zaintzea, eragotzi gabe izaera pertsonaleko datuak babes-terko legerian xedaturikoa.

e. Biomedikuntzako ikerketa-proiektua ebaluatu ondoren ikerketei buruzko txostena egitea, ikerketak gizakiengan esku-hartzea edo giza jatorriko lagin biologikoak erabiltzea badakar; hori, ordea, ez da eragozpena izango egin beharreko beste txostenak egiteko. Ikerketa-proiektua ezin baimendu edo garatuko da Ikerkuntza Etika Batzordearen nahitaezko eta aldeko txostena aurrez egin ezean.

f. Praktika onen kodeak garatzea Espainiako Ikerketaren Etika Batzordeak ezarritako printzipioen arabera eta kode horiek ez betetzeak sorturiko gatazkak eta espedienteak kudeatzea.

g. Bere jarduera beste instituzio batzuetako antzeko batzordeekin koordinatzea.

h. Konfidentzialtasuna zaintzea eta Lege hau garatzeko araudiak haren gain uzten dituen beste eginkizun guztiak betetzea.

3. Beren eginkizunak betetzeko, Ikerkuntza Etika Batzordeek behar duten informazioa eska dezakete eta, bereziki, ikerketen finantziazioaren iturriei eta zenbatekoari buruzkoa eta gastuen banaketari buruzkoa.

4. Ikerkuntza Etika Batzordeetako kideek beren jardueri eta interesei buruzko aitortpena egin beharko dute eta ez dute parte hartuko eztabaidetan eta bozketetan, interes zuzena edo zeharkakoa baldin badute eztabaidagaiarekiko.

## TÍTULO II

### INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN SERES HUMANOS

#### CAPÍTULO I

##### Principios generales y requisitos de información y consentimiento

###### Artículo 13. Consentimiento

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

###### Artículo 14. Principios generales

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

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

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

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

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

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

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

## II. TITULUA

### GIZAKIENGAN PROZEDURA INBADITZAILEAK EGITEA BEREKIN DAKARTEN IKERKETAK

#### I. KAPITULUA

**Informazioari eta adostasunari buruzko printzipio orokorrak eta eskakizunak**

#### **13. artikulua. Adostasuna**

Pertsona bati buruzko ikerketa bat egiteko, haren adostasuna edo haren legezko ordezkariarena beharko da berariaz, espezifikoki eta idatziz, Lege honen 4. artikuluaaren printzipio orokorren arabera.

#### **14. artikulua. Printzipio orokorrak**

1. Ezin da gizakiengan ikerketarik egin, baldin eta pareko eraginkortasuna duen alternatiba bat badago.

2. Ikerketak ezin dio ekarri gizakiari arrisku eta eragozpenik, neurritz kanpokoak badira lor daitezkeen onuren aldean.

3. Eragotzi gabe aurreko zenbakian ezarritakoa, ikerketa batek aukerarik ez duenean hartan parte hartzen ari den subjektuaren osasunerako zuzeneko onurarik ekartzeko moduko emaitzak lortzeko, ikerketa hori soilik abiatu ahal izango da subjektu horrentzat arriskurik eta kargarik txikiena baino ez badakar, ikerketa ebaluatu behar duen Ikerkuntza Etika Batzordearen iritziz.

#### **15. artikulua. Ikerketan parte hartzen duten subjektuei informazioa ematea**

1. Pertsona bati ikerketa-proiektu batean parte hartzeko eskatzen bazaio, pertsona horrek beharrezkoa den informazioa jasoko du aurrez, behar bezala dokumentatuta eta modu ulergarrian, eta, ahalmen urrikoa bada, haren egoeraren arabera egokituriko moduan.

2. Informazioaren barnean izango dira ikerketaren asmoa, plan zehaztua, eragozpenak eta izan daitezkeen arriskuak. Informazio horrek honako puntu hauek zehaztuko ditu:

a. Erabiliko diren prozeduren izaera, hedadura eta iraunaldia, subjektuaren parte hartzeari dagokionez bereziki.

- b. Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- c. Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
- d. Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- e. Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- f. Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g. Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h. Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i. Fuente de financiación del proyecto de investigación.

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

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

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

## CAPÍTULO II

### Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

#### Artículo 16. Evaluación y autorización

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y auto-

- b. Prozedura prebentibo, diagnostiko eta terapeutiko erabilgarriak.
  - c. Zoritzarreko gertaerei erantzuteko neurriak, ikerketan parte hartzen ari diren subjektuei dagokienez.
  - d. Bizitza pribatua eta datu pertsonalen konfidentzialtasuna errespetatzen direla bermatzeko neurriak, izaera pertsonaleko datuak babesteari buruzko legerian aurreikusitako eskakizunen arabera.
  - e. Ikerketatik edo guztizko emaitzetatik irtetzen den eta subjektuarentzat garrantzizkoa den informazioa, 4.5 artikuluan ezarritakoaren arabera, eskuragarri izateko neurriak.
  - f. Subjektuak kalteren bat izanez gero ordain egokia jasoko duela ziurtatzeko neurriak.
  - g. Zein profesionala den ikerketaren arduraduna.
  - h. Ikerketaren emaitzen etorkizuneko edozein ahalezko erabilera, merkataritzazkoak barne.
  - i. Ikerketa-proiektua finantzatzeko iturria.
- Alderdi horien berri jakin ezean, datuak jakitean informazioa osatuko dela adierazten duen konpromiso esplizitua agertuko da.
3. Datu genetikoak edo lagin biologikoak geroan edo aldi berean erabiliko direla aurreikusi bada, Lege honen V. tituluaren II. eta III. kapituluetan xedaturikoa aplikatuko da.
4. Gainera, pertsona bati ikerketa batean parte hartzeko eskatzen zaionean, Legean hura babesteko aurreikusita dauden eskubideei eta babesei buruzko informazioa emango zaio, eta espezifikoki adieraziko zaio eskubidea duela baimena ez emateko edo edozein unetan hari uko egiteko, horrek eraginik izan gabe osasun-asistentzia jasotzeko duen eskubidean.

## II. KAPITULUA

### Ebaluazioa, baimena eta kaltearen segurtatzea

#### 16. artikulua. Ebaluazioa eta baimena

Biomedikuntzako ikerketa batek gizakiengan prozedura inbaditzaileak egitea badakar, aurkezturiko ikerketa-proiektuari dagokion Ikerkuntza Etika Batzordeak ebaluatu eta autonomia-erkidegoaren organo eskudunak baimendu

rizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

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

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

### **Artículo 17. Garantías de control y seguimiento**

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

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

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

### **Artículo 18. Compensaciones por daños y su aseguramiento**

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

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

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



beharko du aurrez. Ebaluazioak baimenaren aurretikoa, aldekoa eta behar bezala motibatuta izan beharko du eta kontuan hartuko ditu proiektuaren egokitasun zientifikoa, haren pertinentzia eta egingarritasuna, bai eta ikertzaile nagusiaren eta ikertzaile taldearen egokitasuna ere.

Lorturiko emaitza partzialek proiektua aldatzea aholkatzen badute, Ikerkuntza Etika Batzordeak aldaketa horri buruzko aldeko txostena egin beharko du eta haren berri emango zaio autonomia-erkidegoaren agintaritzea eskudunari, behar diren ondorioak izan ditzan.

Hainbat zentrotan gauzatzen ari diren ikerketa-proiektuen kasuan, irizpide-batasuna eta txosten bakarra izatea bermatuko dira.

### **17. artikulua. Kontrol-bermeak eta jarraipena**

1. Baimena jaso duen proiektuaren edukiari lotuta egin beharko da ikerketa.

2. Osasun-agintariak ikuskapen-ahalmenak izango dituzte une guztietan, ikerketa dela eta; ikerketaren subjektuei buruzko historia kliniko banakakoak eskuragarri izango dituzte horretarako, betiere haien izaera konfidentziala zainduz.

3. Autonomia-erkidegoaren agintaritzak, bere ekimenez edo Ikerkuntza Etika Batzordeak eskaturik, kautelazko geldieran utziko du baimenduriko ikerketa, Legeak ezarritako eskakizunak bete ez direnean eta herritarren eskubideak babesteko beharrezkoa denean.

### **18. artikulua. Kalteen ordaina eta segurtatzea**

1. Ikerketa-proiektu batean parte hartzeagatik kalteren bat jasan duten pertsonak dagokien ordaina jasoko dute, hurrengo zenbakietan ezarritakoaren arabera.

2. Ikerketa batek berekin badakar gizaki batengan prozedura inbaditzailea egitea, ikerketak pertsonari sortaraz diezazkiokeen kalte-galerak segurtatu beharko dira aurretik.

3. Egin diren kalteak aseguruak edozein inguruabarrarengatik guztiz estaltzen ez dituenean, ikerketaren sustatzaileak, ikerketaren ikertzaile arduradunak eta ikerketa egin den ospitale edo zentroak solidariotasunez erantzungo dute kalte horiek direla eta, errurik ez izan arren, eta beren gain hartuko dute frogatzearen karga. Ez administrazio-baimenak, ez Ikerkuntza Etika Batzordearen txostenak ez dituzte libre utziko erantzukizun horretatik.

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

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

### CAPÍTULO III

#### Situaciones específicas

##### **Artículo 19. Investigaciones durante el embarazo y lactancia**

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

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

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

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

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

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

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

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacita-

4. Ikerketan parte hartzen ari den pertsonaren osasunari eragiten dioten kalteak, ikerketa egin bitartean eta hura amaitu eta hurrengo urtebetean, ikerketaren ondorioz gertatu direla joko da, kontrako frogarik ez bada. Baina, behin urtea amaituta, haren subjektua egongo da behartuta bai kaltea bai kaltearen eta ikerketaren arteko lotura frogatzera.

5. Kalteen erantzukizunari eta haiek segurtatzeari dagozkien beste alderditan, sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera arrazoizkoari buruzko legerian ezarritakoa aplikatuko da.

### III. KAPITULUA

#### Egoera bereziak

#### 19. artikulua. Haurdunaldian eta edoskitzaroan egindako ikerketak

1. Emakume haurdun batek ikerketa batean parte hartu behar badu, baina ikerketak emakumeari, edo haren enbrioiari, fetuari edo haurrari jaio ondoren, zuzeneko onura ekarri behar ez badio, ikerketa hori honako baldintza hauek betez gero baimenduko da soilik:

a. Ikerketaren helburua beste emakume, enbrioi, fetu edo haurren onerako emaitzak lortzen laguntzea bada.

b. Pareko eraginkortasuna duten ikerketak egin ezin badira haurdun ez dauden emakumeekin.

c. Ikerketak emakumearentzat eta, hala dagokionean, enbrioi, fetu edo haurrarentzat duen arriskua edo haiei ekar diezaikekeen kaltea oso txikia bada.

d. Haurdunak edo haurraren legezko ordezkariak, hala dagokionean, beren baimena ematen badute, Lege honetan ezarritakoaren arabera.

2. Ikerketa edoskitzaroan dagoen emakume batekin egiten denean, ardura berezia hartu beharko da haurraren osasunean eragin txarra izan dezan saihesteko.

#### 20. artikulua. Adostasuna adierazteko gai ez diren pertsonen babesak

1. Ikerketa bat, adingabe bati buruzkoa bada, edo jarduteko gai ez den pertsona bati buruzkoa —salbu eta haren ezintasuna deklaratzeko duen ebazpen judi-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

zialak baimena ematen badio, haren bereizmen maila kontuan harturik, ikerketari adostasuna agertzeko—, honako baldintza hauek betez baizik ezin izango da egin:

a. Ikerketaren emaitzek onura egiazkoak edo zuzenak sortarazten badituzte haren osasunerako.

b. Pareko eraginkortasuna duen ikerketarik egin ezin bada adostasuna emateko gai diren gizabanakoekin.

c. Ikerketan parte hartu behar duen pertsonari idatziz informazioa eman bazaio bere eskubideei buruz eta Lege honetan eta Lege hau garatzeko araudian haren babeserako ezarritako mugapenei buruz, non eta pertsona hori ez dagoen informaziorik jasotzeko egoeran.

d. Ikerketan parte hartu behar duen pertsonaren legezko ordezkariak beren adostasuna agertu badute idatziz, 15. artikuluan ezarritako informazioa jaso ondoren. Legezko ordezkariak pertsona horrek aurrez adierazitako nahiak eta eragozpenak kontuan hartuko dituzte. Kasu horietan, gainera, Lege honen 4. artikulua 1. zerbakiaren aurreikusitakoaren arabera jokatu da.

2. Ikerketaren emaitzek artikulua 1. zerbakian aipaturiko subjektuen osasunerako onura zuzenik ekarriko ez dutela aurrez ikusten denean, ikerketa baimendu ahal izango da salbuespenez, aurreko zerbakiko b, c eta d paragrafoetako eskakizunak ez ezik, honako hauek ere betetzen badira:

a. Ikerketaren helburua bada, gaixotasuna edo gizabanakoaren egoera ulertzeko hobekuntza garrantzitsuak eginez, adin, gaixotasun edo egoera bereko beste pertsonentzat emaitza onuragarria lortzen laguntzea epe arrazoizko batean.

b. Ikerketak arrisku eta karga oso txikia badakar parte hartzen duen gizabanakoarentzat.

c. Ikerketaren baimenaren berri Fiskaltzari ematen bazaio.

## **21. artikulua. Beren egoera klinikoarengatik adostasuna emateko gai ez diren pertsonekin ikerketa egitea**

1. Ikerketa larritasunezko egoera kliniko batean egin behar bada eta dagokion pertsonak adostasuna agertu ezin badu, honako baldintza berariazko hauek bete behar dira ikerketa egiteko:

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO IV

### Seguridad y supervisión

#### Artículo 22. Prevención de riesgos

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

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

a. Pareko eraginkortasuna duten ikerketak egin ezin badira horrelako larrialdian ez dauden pertsonekin.

b. Ikerketak pazientearen osasunerako emaitza onuragarriak sortuko duenik aurrez ikusten ez denean, ikerketaren helburua bada, gaixotasun edo egoera bereko beste pertsoneri onura ekartzeko asmoz, gaixotasuna edo pazientearen egoera ulertzeko hobekuntza nabarmena egitea, eta betiere pertsona horrentzat arrisku eta eragozpen oso txikia sortzen bada.

c. Ikerketaren baimenaren berri Fiskaltzari ematen bazaio.

2. Pazienteak aurrez agerturiko edozein eragozpen errespetatuko da, baldin eta haren berri badu pazientearen osasun-asistentziaren arduraduna den medikuak, ikertzaileak edo zentroari dagokion Ikerkuntza Etika Batzordeak.

3. Artikulu honetako lehenengo zenbakia dela eta, ikerketa bat larrialdiko ikerketatzat joko da egiterakoan pertsona bere adostasuna emateko paradan ez badago eta, haren egoerarengatik eta estualdiaren larritasunarengatik, pazientearen legezko ordezkarien baimena edo, halakorik ez bada, harekin bizi diren pertsonen baimena garaiz lortzea ezinezkoa bada.

4. Larrialdiko ikerketa batean parte hartzen duten pertsoneri edo, hala badagokio, haien legezko ordezkariari lehenbailehen informazioa emango zaie Lege honen 4. artikuluan ezarritako moduan. Orobat, pazienteari adostasuna eskatu beharko zaio ikerketetan parte hartzen jarraitzeko, adostasuna emateko egokieran egon bezain laster.

## IV. KAPITULUA

### Segurtasuna eta gainbegiratzea

#### 22. artikulua. Arriskuen prebentzioa

1. Aurreko 18. artikuluan aurreikusitakoaz gainera, behar diren neurriak hartuko dira ikerketaren segurtasuna bermatzeko eta parte-hartzaileentzat arriskuak eta deserosotasunak murrizteko.

Ikerketako parte-hartzaileen osasunari buruzko erabaki medikuak haien osasun-asistentziaren arduraduna den sendagileari dagozkio.

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

### **Artículo 23. Evaluación del estado de salud**

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

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

### **Artículo 24. No interferencia con intervenciones clínicas necesarias**

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

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

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

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

### **Artículo 25. Comprobaciones sobre el curso de la investigación**

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

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



2. Proiektuaren ikertzaile arduradunak ikerketa taldeko kideek proposaturiko ikerketaren alorrean prestakuntza eta esperientzia egokia dutela egiaztatu beharko du.

### **23. artikulua. Osasun-egoeraren ebaluazioa**

1. Ikerketan parte hartu behar duten pertsonak benetako datuak eman behar dituzte beren egoera fisikoari edo beren osasunari buruz. Nolanahi ere, ikertzaileak datu horiek ikerketa hasi aurretik egiaztatzeko behar diren neurriak hartuko ditu, ikerketarengatik arrisku berezian egon daitezkeen pertsonak hartatik kanpo gelditu daitezkeen. Neurri horien artean, parte-hartzaileen osasun-asistentziaren arduradun diren sendagileei kontsulta egingo zaie, hala badagokio.

2. Ikerketan ugal-aldian dauden emakumeek parte hartzen badute, kontuan hartu beharko da zein eragin txarra izan dezakeen ikerketak haurdunaldi ohar-kabe edo ondorengo batean, bai eta enbrio, fetu edo umearen osasunean ere.

### **24. artikulua. Beharrezko esku-hartze klinikoetan interferentziarik ez sortzea**

1. Ikerketak ezin atzeratuko ditu parte-hartzaileen osasun-egoerarako beharrezkoak diren prozedura mediku prebentibo, diagnostiko edo terapeutikoak, ezta parte-hartzaileak haiek gabe utziko ere.

2. Ikerketa gaixotasunen baten prebentzioarekin, diagnostikoarekin edo sendabidearekin lotuta badago, kontrol taldeei esleitzen zaizkien parte-hartzaileek prebentziorako, diagnostikorako edo sendabiderako jasotzen dituzten prozedurak frogatuta daudela ziurtatu beharko da.

Ikertzaileak aurreko paragrafoan aipatu diren puntuak jasoko ditu ebaluatzeko eta baimentzeko aurkezten duen saioaren protokoloan.

3. Plazeboa erabili ahal izango da eraginkortasun frogatuko metodarik ez badago, edo, metodo horiek kenduta, pazientearentzat arrisku edo kalte onartezinik sortarazten ez denean.

### **25. artikulua. Ikerketa egin bitarteko egiaztatzeak**

1. Ikerkuntza Etika Batzordeak behar diren neurriak hartuko ditu proiektuaren jarraipena ikerketa egin bitartean lortzen diren ezagutza berrien argitan justifikatuta dagoela egiaztatzeko.

Ikertzaile nagusiak parte-hartzaileen segurtasunerako garrantzizkoa den edozein informazio bidali beharko dio Batzordeari luzatu gabe.

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO V

### Gestión de la información

#### Artículo 26. Deber de informar

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

2. Aurreko zenbakian aipaturiko egiaztatzearen asmoa honako puntu hauek zehaztea izango da:

a. Ea ikerketa eten behar den edo proiektuan aldaketak egin behar diren aurrera jarraitzeko.

b. Ea ikerketaren parte-hartzaileei edo, hala badagokio, haien ordezkarietara informazioa eman behar zaien izan daitezkeen gertaerei buruz.

c. Ea parte-hartzaileen adostasun gehigarririk beharrezkoa den.

3. Ikerketa-proiektu baterako baimendu diren baldintzetan ezin egingo da aldaketa garrantzizkorik, Ikerkuntza Etika Batzordeak aurretik aldeko txostena egin ezean eta agintari eskudunak onartu ezean.

4. Ikerketan parte hartzeari buruzko edozein informazio garrantzizkoren berri idatziz eman behar zaie lehenbailehen parte-hartzaileei edo, hala badagokio, haien ordezkarietara.

5. Ikerkuntza Etika Batzordeak aurreko zenbakian ezarritakoaren jarraipena egingo du, betetzen ote den ikusteko, eta, gorabeheren bat antzemanen gero, haren berri emango dio ikerketa hori baimendu zuen agintaritzara eskudunari, agintaritzara horrek behar diren neurriak har ditzan, Lege honen 17. artikulua araberara eta izaera pertsonaleko datuak babestearen arloan indarrean dauden araudiak ezarritakoaren errespetu osoan.

6. Ikerketa-proiektu bat epea baino lehen bukatzea erabakiz gero, ikertzaile arduradunak hori egiteko arrazoiei buruz informazioa eman beharko die bai Ikerkuntza Etika Batzordeari bai ikerketari adostasuna eman zion agintaritzara eskudunari.

## V. KAPITULUA

### Informazioaren kudeaketa

#### 26. artikulua. Informazioa eman beharra

4.5 artikuluan xedaturikoaren araberara, baldin eta ikerketan informazio garrantzizkoa sortzen bada parte-hartzaileen osasunerako, haien esku ipini beharko da; abian dagoen asistentziaren esparruan gauzatuko da hori, edo, halakorik ezean, berariazko aholkatze baten bidez.

## **Artículo 27. Información sobre los resultados**

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

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

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

## TÍTULO III

### **SOBRE LA DONACIÓN Y EL USO DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS, DE SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS**

#### CAPÍTULO I

##### **Donación de embriones y fetos humanos**

## **Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos**

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

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

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

## **27. artikulua. Emaiztei buruzko informazioa**

1. Ikerketa amaitu ondoren, ikertzaile arduradunak haren laburpen bana bidaliko die baimena eman zuen agintaritza eskudunari eta dagokion Ikerkuntza Etika Batzordeari.

2. Ikerketaren emaitzen berri emango zaie parte-hartzaileei, baldin eta eskatzen badituzte.

3. Ikertzaileek ikerketen emaitza orokorrak jakitera eman beharko dituzte, ikerketa amaitu ondoren, Lege honen 5.5 artikuluan aipaturiko izaera pertsonaleko datuei dagozkien eskakizunak kontuan izanik eta ikerketatik ondorioztatzen diren jabetza intelektual eta industrialari buruzko eskubideei kalterik egin gabe.

## **III. TITULUA**

### **GIZA ENBRIOIAK ETA FETUAK ETA HAIEN ZELULA, EHUN EDO ORGANOAK EMATEA ETA ERABILTZEA**

#### **I. KAPITULUA**

##### **Giza enbrioia eta fetuak ematea**

## **28. artikulua. Giza enbrioia eta fetuak ematea**

1. Garapen biologikorako gaitasuna galdu duten giza enbrioia eta hildako giza enbrioi edo fetuak biomedikuntzako ikerkuntzarako eman ahal izango dira, bai eta beste xede diagnostiko, terapeutiko, farmakologiko, kliniko edo kirurgikoetarako ere.

2. Haurdunaldia etetearen helburua ez da inoiz izango enbrioi edo fetuak edo haien egitura biologikoak ematea eta gero erabiltzea. Haurdunaldia eteteko prozedura eta modua legezko eskakizunen eta mugapenen mende eta haren ezaugarri eta inguruabarren mende baino ez dira egongo.

Haurdunaldia eteten duen talde medikuaren profesionalak ez dute parte hartuko abortaturiko enbrioi edo fetuen erabileran, ezta haien egitura biologikoen erabileran ere. Hori dela eta, ikerketa taldearen partaideek hori horrela dela idatziz jasoko dute, bai eta talde medikuarekin interes-gatazkarik ez dutela ere.

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

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

### **Artículo 29. Requisitos relativos a la donación**

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

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

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

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

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

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

3. Epea baino lehen eta berez botatako fetuak klinikoki tratatuko dira, beren bideragarritasun biologikoari eusten dioten bitartean, haien garapena eta bizi-autonomia laguntzeko helburu bakarraz.

4. Garapen biologikorako gaitasuna galdu duten giza enbrioietan edo hildako enbrioi edo fetuetan inolako esku hartzerik egin aurretik, dagokien fakultatiboek gorabehera horiek gertatu direla jasoko dute.

## 29. artikulua. Emateari buruzko eskakizunak

1. Aurreko artikuluan ezarritakoaz gainera, honako eskakizun hauek bete beharko dira giza enbrioi edo fetuak edo haien egitura biologikoak Lege hone-tan aurreikusitako helburuekin emateko:

a. Enbrioi edo fetuen emaleak edo emaleek beren baimena eman behar dute aurretik, berariaz eta idatziz. Haietako baten bat emantzipatu gabeko adingabea edo ezgaitzat hartua bada, haren legezko ordezkariaren baimena beharko da, gainera.

b. Emaleak edo emaleek edo, hala badagokio, haien legezko ordezkariak informazioa jaso behar dute idatziz, beren baimena eman aurretik, enbrioia edo fetua ematearen bidez lor daitezkeen helburuei buruz, haren ondorioei buruz, bai eta plazentatik edo bilgarrietatik zelulak edo enbrioi-egiturak edo fetu-egiturak hartzeko egingo diren esku-hartzei buruz eta esku-hartze horietatik etor daitezkeen arriskuei buruz ere.

c. Emakume haurdunak enbrioi edo fetu horiek bota baditu berez edo eraginda, eta haien bizi-autonomiari ezin eutsi bazaio 28.3 artikuluan aurreikusitakoaren arabera.

d. Emateak eta geroko erabilerak ez dute inoiz izango irabazi-asmorik edo merkataritza-izaerarik.

2. Enbrioia edo fetuak zituzten pertsonak hil badira, beharrezkoa izango da haien berariazko kontraktasuna jasota ez utzi izana. Hildakoa adingabea edo ezgaitzat harturiko pertsona bada, ematea egin egingo da, non eta bizi zirela haien legezko ordezkari egiten zutenek ez zuten agertu berariazko kontraktasunik.

## CAPÍTULO II

### Condiciones para la investigación biométrica con embriones y fetos humanos

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

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

#### Artículo 31. Requisitos de utilización

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

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

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

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

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

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



## II. KAPITULUA

### Biomedikuntzako ikerkuntza giza enbrioi eta fetuekin egiteko baldintzak

#### 30. artikulua. Enbrioiak eta fetuak umetokian daudela ikerketak egiteko mugaketak

Umetokian bizirik dauden enbrioi edo fetuan esku-hartzeak baimenduko dira soilik asmo diagnostiko edo terapeutikoz egiten direnean haien onurako, horrek eragotzi gabe haurdunaldia borondatez eteteari buruz legerian aurreikusitakoa.

#### 31. artikulua. Erabiltzeko eskakizunak

1. Giza enbrioi edo fetuekin edo haien egitura biologikoekin egin nahi diren ikerketek honako eskakizun hauek bete beharko dituzte:

a. Enbrioiak edo fetuak Lege honen 28. artikulua 1. zenbakian ezarritako egoeretako batean egotea.

b. Erabili behar diren enbrioiak eta fetuak Lege honen 29. artikuluan aurreikusitako baldintzen arabera emandakoak izatea.

c. Egin nahi den erabilerari buruzko proiektu bat egitea eta proiektu horrek Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen aldeko txostena izatea.

d. Dagokion autonomia-erkidegoko edo Estatuko agintaritzak baimena eman izana aurreikusten den erabilerari.

2. Baimenduriko proiektuaren talde arduradunak haren emaitzaren berri eman beharko dio aurkezturiko proiektuari baimena eman dion organoari, bai eta Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordeari ere.

TÍTULO IV  
SOBRE LA OBTENCIÓN Y USO DE CÉLULAS  
Y TEJIDOS DE ORIGEN EMBRIONARIO HUMANO  
Y DE OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

**Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones**

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

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

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

**Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario**

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

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

## IV. TITULUA

# JATORRIA GIZA ENBRIOIAN DUTEN ZELULAK ETA EHUNAK ETA ANTZEKO BESTE ZELULAK ESKURATZEA ETA ERABILTZEA

## I. KAPITULUA

### Obozitoak eta aurre-enbrioiak erabiltzea

#### 32. artikulua. Obozitoak eta aurre-enbrioiak ematea

1. Obozito eta aurre-enbrioiekin egin behar diren ikerketetan, obozito eta aurre-enbrioi horien sorburu diren pertsonak beren adostasuna eman beharko dute; eta edozein unetan balio gabetu ahal izango dute adostasun hori, egin-dako ikerketari eragin gabe.

2. Obozito eta aurre-enbrioiak ematean, Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak xedaturikoari jarraituko zaio.

Obozitoen kasuan, emaileek beren adostasunean berriaz aipatuko dute baimendu egiten dutela emango diren obozitoetan aplikatuko diren teknika zehatza edo teknika zehatzak erabiltzea. Horretarako, obozito horiek eskuratzeko ardura duten osasun-profesionalek behar den informazioa emango diete emailei, beren adostasuna eman aurretik, eta horren guztiaren berri jasoko da idatziz.

#### 33. artikulua. Enbrioi-jatorriko zelulak eskuratzea

1. Debeku da giza aurre-enbrioiak eta enbrioiak esperimentazio-xedez soilik eratzea.

2. Zilegi da giza zelula amak eskuratzeko edozein teknika erabiltzea, xede terapeutikoekin edo ikerketa-xedeekin egiten bada, non eta ez dakarren aurre-enbrioi bat edo enbrioi bat sortzea xede horretarako soilik, Lege honetan zehazturiko moduan, obozitoak transferentzia nuklear bidez aktibatzea barne.

## CAPÍTULO II

### Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

#### Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación

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

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

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

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

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

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

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

## II. KAPITULUA

### Enbrio-izaerako lagin biologikoekin egiten diren ikerketak

#### 34. artikulua. Ikerketa egiteko bermeak eta eskakizunak

1. Ikerketan edo esperimentazioan laguntza bidezko ugalketa-teknikak aplikatzen datozen obozito eta aurre-enbrio soberakinak edo haien egitura biologikoak erabiltzen badira, eta erabilera horren helburua enbrio-zelula amen lerroak eskuratu, garatu eta erabiltzearekin loturik badago edo laguntza bidezko ugalketa-teknikak garatu eta aplikatzearekin loturik ez duen bestelakoa bada, ikerketa edo esperimentazio hori maiatzaren 26ko 14/2006 Legean ezarritako baldintzen arabera egin beharko da eta honako eskakizun hauek bete beharko ditu:

a. Ikerketak printzipio etikoak eta araubide juridiko aplikagarria errespetatu beharko ditu, eta, batez ere, Lege honetan eta haren garapen-araudian xedaturikoa, eta honako printzipio hauei jarraitu beharko die: pertinentziari, egingarritasunari eta egokitasunari, azken hori bereziki ikertzaile nagusiari, ikerketa taldeari eta ikerketa egin behar den zentroaren instalazioei dagokienez.

b. Ikerketak oinarritzat daukan proiektuak Estatuko edo autonomia-erkidegoko agintaritzak eskudunak baimendua izan beharko du, eta, hari buruz, Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordeak aldeko txostena egin beharko du aurretik, 35. artikuluan aurreikusitako gaietako proiektuen kasuan.

2. Ikerketa-proiektuan honako agiri hauek agertzeak proiektuaren baimena baldintzatuko du:

a. Ikerketa egingo den zentroaren zuzendaritzaren baimena, bai eta dagokion Ikerkuntza Etika Batzordearen aldeko txostena ere.

b. Aurre-enbrioak sortzeko laguntza bidezko ugalketa-prozesuak egin dituzten taldeak eta zentroak, edo obozitoak eskuratzeko parte hartu duten taldeak eta zentroak, elkarren artean dituzten mota guztietako harreman edo interes erkideak azaltzen dituen adierazpena edo horrelakorik ez dagoela dioena.

c. Ikerketaren garapenaren ondorioz eskuratzen diren zelula-lerroak identifikatzeko eta haien kontserbazioa ezagutzeko behar diren datuak dagokion agintaritzak publikoari emango zaizkiola agertzen duen konpromiso idatzizkoa.

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

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

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

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

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

b. La investigación con células troncales embrionarias humanas.

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

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

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

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

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

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

d. Ikerketaren garapenean eskuratzen diren zelula-lerroak beste ikertzaile batzuen erabilerarako doan lagatzeko konpromisoa.

e. Obozitoak eta aurre-enbrioiak erabiltzen diren kasuetan, haien kopuruaren eta jatorriaren indikazio eta justifikazioa eta obozitoen emaileek edo aurre-enbrioiak ernaldu dituztenek izenpeturiko adostasun informatuaren agiria.

### **35. artikulua. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen txostena**

1. Ikerketa-proiektuek Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen aldeko txostena beharko dute aurretik, osorik edo zatiren batean hurrengo ikerketak direnean edo hurrengo gaiak aztertu behar dituztenean:

a. Giza aurre-enbrioeekin egiten diren ikerketak, baldin eta zelula-lerroen eratorpenerako, enbrioi-ikerketarako eta beste ikerketa-erabilera batzuetarako egiten direnean, laguntza bidezko ernalketa-teknikak garatu eta aplikatzearekin loturikoak izan ezik.

b. Giza enbrioi-zelula amekin egiten diren ikerketak.

c. Obozitoak transferentzia nuklear bidez aktibatzeko lanak, xede terapeutikoz edo ikerkuntza-xedez erabiltzeko egiten direnean.

d. Giza jatorriko lagin biologikoak osorik edo zatiren batean erabiliz zelula amak eskuratzen dituen beste edozein teknika.

e. 33.2 artikuluan aipaturiko edozein prozeduraren bidez eskuraturiko zelulekin edo enbrioi-ehunekin egiten diren ikerketak.

f. Beste edozein ikerketa-lerro, jatorria giza enbrioiaren duen material zelularra barne hartzen badu.

g. Europako Batasunaren barruko zein kanpoko herrialde batean enbrioi-zelula amen lerroekin egindako ikerketak. Txostena egiteko aurkezten den proiektuan zehaztu beharko da haren jatorria.

2. Aurreko zenbakian aipaturiko ikerketa-proiektuei baimena eman zien agintaritzak haien emaitzen berri eman beharko dio urtero Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordeari.

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

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

### **CAPÍTULO III**

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

### **Artículo 37. Creación de la Comisión**

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

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

### **Artículo 38. Funciones de la Comisión**

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

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

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

c. Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de paí-



### **36. artikulua. Kriokontserbatutako obozitoak eta aurre-enbrioiak eskuragarri egotea**

Carlos III Osasun Institutuak aurre-enbrioi kriokontserbatuak eskuragarri egotea bermatuko du, laguntza bidezko ernalketa-tekniken soberakinak direnean eta ikerkuntza-xedez eman direnean. Irizpide berberari jarraituko zaio ikerketarako ematen diren obozitoak direla eta.

## **III. KAPITULUA**

### **Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea**

#### **37. artikulua. Batzordearen sorrera**

1. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea sortzen da, giza enbrioi-izaerako lagin biologikoekin egiten diren ikerketei eta esperimentazioei buruzko aholkularitza eta orientabidea emateko eta gai horretako ezagupen zientifiko eta teknikoak eguneratzen eta zabaltzen laguntzeko. Batzorde hori organo kolegiatu bat da, Carlos III Osasun Institutuari atxikia, iraunkorra eta kontsulta-izaerakoa.

2. Autonomia-erkidegoetan eratzen diren batzorde baliokideak Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen euskarritzko eta erreferentziatzko batzordetzat hartuko dira eta harekin lankidetzan arituko dira beren eginkizunetan dihardutela.

#### **38. artikulua. Batzordearen eginkizunak**

1. Batzordeak honako eginkizun hauek izango ditu esleiturik:

a. 35. artikuluan aipaturiko ikerketei dagokienez galdagarri diren berme zientifiko, etiko eta legezkoak bermatzea eta haien emaitzak urtero ebaluatzea.

b. Giza enbrioi-jatorriko zelulekin eta ehunekin egiten diren biomedikuntzako ikerketei buruz eta ikerketa horiek direla medio medikuntza birsortzailearen alorrean egin daitezkeen aplikazio klinikoei buruz txostenak egitea, Estatuko eta autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek eskatzen diotenean.

c. Enbrioi-materiala sartzeta nahiz ateratzea eskatzen duten ikerketa-proiektuei buruz nahitaezko txostena egitea. Ikerketa-proiektuetan erabili behar diren enbrioi-zelula amen lerroak Europako Batasunaz kanpoko herrialdeetatik

ses no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

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

### **Artículo 39. Composición de la Comisión**

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

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

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

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

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

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

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

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

datozenezan, Batzordeak soilik egingo du txostena, baldin eta proiektuaren dokumentazioaren bidez egiaztatzen bada zelula amen lerroek zer jatorria duten eta haiek eskuratzean eta tratatzean zer prozedura eta bermeak erabili diren eta hartan jasotzen bada gai horri buruz jatorrizko herrialdean dagoen araudia.

2. Batzordeak gehienez ere hiru hilabeteko epean egin beharko du jasotzen dituen ikerketa-proiektuei buruzko nahitaezko txostena.

### **39. artikulua. Batzordearen osaera**

1. Batzordeak hamabi kide izango ditu. Haiek denak prestigio ezagutuko espezialistak izango dira terapia zelularri edo medikuntza birsortzaileari buruzko ikerketan, bioitikan eta biomedikuntzaren gai ei loturiko zuzenbidean.

2. Batzordekideek independentzia- eta inpartzialtasun-irizpideen arabera jokatu ko dute betiere.

3. Haren kideak Osasun eta Kontsumo ministroak izendatuko ditu hiru urterako eta honako banaketa honekin:

a. Sei ordezkari Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Batzordeak hautatuko ditu, erkidego autonomoek proposaturik.

b. Sei ordezkari Estatuko administrazio orokorrari egokituko zaizkio; bi, Osasun eta Kontsumo Ministerioari, bi, Justizia Ministerioari, eta, beste bi, Hezkuntza eta Zientzia Ministerioari.

4. Batzordeko lehendakaria Osasun eta Kontsumo ministroak izendatuko du batzordekideen artean.

5. Batzordeko idazkaria zuzendariorde nagusi mailako funtzionario bat izango da, Carlos III Osasun Institutuarena. Hitza izango du, baina botorik ez.

6. Batzordekideek informazio zehatza eskuragarri izango dute titulu honetan aipatzen diren ikerketa-proiektuei buruz, Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak aipatzen duen Laguntza Bidezko Ugalketa Zentro eta Zerbitzuen Jarduera eta Emaitzen Erregistro Nazionalari buruz, bai eta Lerro Zelularren Erregistro Nazionalari buruz ere.

## CAPÍTULO IV

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

#### Artículo 40. Promoción y coordinación

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

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

#### Artículo 41. Registro de proyectos

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

Dicho registro incluirá, al menos:

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

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

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

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

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

## IV. KAPITULUA

### Jatorria giza enbrioian duten zelulekin eta ehunekin egiten den ikerkuntza sustatzea eta koordinatzea

#### 40. artikulua. Sustatzea eta koordinatzea

1. Enbrioi-izaerako lagin biologikoeekin egiten den ikerkuntza sustatzea eta koordinatzea Osasun eta Kontsumo Ministerioaren ardura izango dira, eragotzi gabe autonomia-erkidegoei dagozkien eskumenak, eta Carlos III Osasun Institutuaren bidez beteko du ardura hori.

2. Ikerketa-proiektu batek Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen txostena behar duenean, proiektu hori agintaritza eskudunak bidaliko du batzorde horretara, Carlos III Osasun Institutuaren bidez, erregelamenduz ezartzen den prozeduraren arabera.

#### 41. artikulua. Proiektuen erregistroa

Carlos III Osasun Institutua ikerketa-proiektuen erregistroaren mantentze-lanen arduraduna izango da. Erregistro horren datuak agintaritza eskudunek proiektuak baimentzean ematen dituzten datuetan oinarrituko dira. Institutuak, halaber, informazio eguneratua izango du in vitro ugalketa-zentroetan, Emaileen Erregistro Nazionalen eta Lerro Zelularren Banku Nazionalen eskura dituzten aurre-enbrioi, obozito eta lerro zelularrei buruz.

Erregistro horretan honako datu hauek jasoko dira, gutxienez:

a. Proiektua zein zentrotan gauzatuko den eta hura gauzatzeko arduraduna zein ikerketa talde izango den identifikatzeko datuak.

b. Ikertzaile nagusiak emandako dokumentazioa; horretan proiektuaren helburuak, erabiliko diren protokoloak eta espero diren emaitzak jaso beharko dira.

c. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen txostena.

d. Ikerketa egiteko baimenaren ziurtagiria, hura ematea dagokion agintariak egina.

e. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen ebaluazio-txostena, baimenduriko ikerketa amaitutakoan.

## **Artículo 42. El Banco Nacional de Líneas Celulares**

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

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

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

## **Artículo 43. Utilización de líneas celulares**

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

# TÍTULO V

## ANÁLISIS GENÉTICOS, MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BIOBANCOS

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones de carácter general

## **Artículo 44. Objeto**

Este título tiene por objeto:

#### **42. artikulua. Lerro Zelularren Banku Nazionala**

1. Lerro Zelularren Banku Nazionalak sare-formako egitura izango du, nodo zentral bat izango du koordinazioaz arduratuko dena, eta Carlos III Osasun Institutuari atxikita egongo da.

2. Lerro Zelularren Banku Nazionalak bere eskumeneko prozeduren kalitatea eta segurtasuna sustatuko ditu, datuen konfidentzialtasuna gordeko du, gauzatzen dituen jardueri buruzko gainerako eskakizunak beteko ditu, Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legean eta Izaera Pertsonaleko Datuen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakoaren arabera, eta arreta-printzipioari, proportzionaltasun-printzipioari eta irabazi-asmorik ez izateko printzipioari jarraituko die bere jardueretan.

3. Lerro Zelularren Banku Nazionalaren Batzorde Teknikoak indarrean dauden printzipio zientifiko, etiko eta juridikoak errespetatu daitezzen zainduko du, lerro zelularrak ikerketa-proiektuetan erabiltzen direnean; haren osaera eta eginkizunak Osasun eta Kontsumo ministroaren aginduz zehaztuko dira; eta informazio eguneratua izango du in vitro ugalketa-zentroetan eta lerro zelularren bankuetan eskura dituzten enbrioien erregistroari eta lerro zelularrei buruz.

#### **43. artikulua. Lerro zelularren erabilera**

Lerro zelularrak edo titulu honetan aipatzen diren ikerketetatik datozen lagin biologikoak erabiltzean, Lege honetan eta, hala badagokio, saio klinikoei eta zelulen eta ehunen erabilera klinikoari buruzko araudian ezarritakoari jarraituko zaio.

### V. TITULUA

## ANALISI GENETIKOAK, LAGIN BIOLOGIKOAK ETA BIOBANKUAK

### I. KAPITULUA

#### **Izaera orokorreko xedapenak**

#### **44. artikulua. Helburua**

Honako hauek dira titulu honen helburuak:

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

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

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

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

#### **Artículo 45. Principios rectores específicos**

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

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

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

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

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

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



1. Análisi genetikokoak egiten dituzten instituzioek zein pertsonak eta izaera pertsonaleko datu genetikokoak eta lagin biologikoak erabili eta biltegitratzen dituztenek bete beharreko betekizunak ezartzea.

2. Lagin biologikoak biomedikuntzaren ikerketetan behar bezala erabil daitezzen zaintzea.

3. Biobankuak beren sorreran eta funtzionamenduan bete beharreko betekizunak ezartzea.

4. Lagin biologikoak eman, laga, biltegitratu eta erabiltzeko prozesu guztia doakoa dela ziurtatzea bai sorburu-subjektuentzat bai gordailutzaileentzat, kostuen ordaina eragotzi gabe.

#### **45. artikulua. Berariazko printzipio gidariak**

Lege honen I. tituluan ezarritako bermeez gainera, honako printzipio hauek aplikatuko dira:

a. Eskuragarritasuna eta ekitatea: analisi genetikokoak eskuratzeko orduan berdintasuna bermatu beharko da, gorabehera ekonomikorik gabe eta aurretzako betekizunik gabe aukerakizun pertsonalei dagokienez.

b. Datuen babesa: intimitaterako eskubidea eta subjektuaren borondatearen begirunea bermatuko dira, bai eta izaera pertsonaleko datu genetikoen konfidentzialtasuna ere.

c. Doakotasuna: lagin biologikoak eman, laga, biltegitratu eta erabiltzeko prozesu guztiak irabazi-asmorik gabea izan behar du, bai sorburu-subjektuentzat, bai gordailutzaileentzat. Izaera pertsonaleko datu genetikokoak ezin erabiltzeko dira merkataritza-xedeekin.

d. Adostasuna: sorburu-subjektuaren idatzizko adostasuna edo, hala bada, gogio, haren legezko ordezkariena lortu behar da aurrez, izaera pertsonaleko datu genetikokoak edo laginak ikerkuntza-xedez tratatzeko.

e. Datuen kalitatea: analisi genetikoen datuak ezin tratatuko dira eta ezin lagatuko dira Lege honetan aurreikusitako ez bestelako helburuetarako.

## CAPÍTULO II

### **Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal**

#### **Artículo 46. Indicación de los análisis genéticos**

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

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

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

1. Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
2. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
3. Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
4. Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
5. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
6. Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

#### **Artículo 48. Consentimiento**

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

## II. KAPITULUA

### Analisi genetikoak eta izaera pertsonaleko datu genetikoaren tratamendua

#### 46. artikulua. Analisi genetikoaren indikazioa

Lege honen 1.2 artikuluan ezarritakoaren arabera, gizabanako bat aldaera genetiko baten eraginpean dagoen, ez dagoen edo haren eramailea den identifikatzeko egingo dira analisi genetikoak. Aldaera genetiko horrek gaixotasun zehatz bat garatzeko joera sortzeko modukoa izan behar du, edo, bestela, sendabide zehatz baterako erantzuna baldintzatzeko modukoa.

#### 47. artikulua. Osasunaren alorrean ikerkuntza-xedez analisi genetikoak egin aurreko informazioa

Eragotzi gabe izaera pertsonaleko datuak babesteari buruzko legerian ezarritakoa, subjektuak 48. artikuluan esandako moduan bere adostasuna adierazi aurretik, honako informazio hau jaso beharko du idatziz:

1. Adostasuna adierazten zaion analisi genetikoaren helburua.
2. Analisia non egingo den eta zer egingo den lagin biologikoarekin analisia amaitzean, hau da, laginak subjektuarekin duen lotura identifikatzeko datuak bananduko diren, lagina suntsituko den, edo beste zerbait egingo den. Horiek egiteko, sorburu-subjektuari adostasuna eskatu beharko zaio, Lege honetan aurreikusitako moduan.
3. Zein pertsonak izango dituzten eskura analisien emaitzak, analisi horiei banantze- edo anonimizazio-prozedurarik aplikatzen ez zaienean.
4. Ustekabeko aurkikuntzak egin daitezkeela eta haiek subjektuarentzat garrantzia izan dezaketela ohartaraztea; haien berri jasotzeari buruz bere jarrera hauta dezakeela ere jakinaraziko zaio subjektuari ohartarazpen horretan.
5. Lortzen den informazioak subjektuaren senitartekoentzat inplikaziorik izan dezakeela eta haiei informazio horren berri, hala badagokio, subjektuak berak ematea komeni dela ohartaraztea.
6. Analisisien emaitzak lortu eta ebaluatu ondoren subjektuari aholku genetikoak emateko konpromisoa.

#### 48. artikulua. Adostasuna

1. Berariazko adostasun espezifikoa beharko da idatziz, analisi genetiko bat egiteko.

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

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

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

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

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

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

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

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

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

1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en

2. Osasunaren alorrean, hildako pertsonen laginak eskuratu eta analizatu ahal izango dira, betiere osasunaren babeserako interesekoa bada, non eta hildakoak bizirik zegoela berriaz debekatu ez duen eta hala egin duela egiaztatzen ez den. Horretarako, aurretiko jarraibideen agiriak kontsultatuko dira eta, horrelakorik ezean, hildakoaren senitartekorik hurbilenean irizpidea.

Senitarteko biologikoeak hildakoaren analisi genetikotik datorren informazioa eskuratu ahal izango dute, baina soilik haien osasuna babesteko pertinen-teak diren datu genetikoei dagokienez.

3. Bahetze genetiko batean parte hartzeko, interesdunaren berriazko adostasuna beharko da idatziz. Ikerkuntza Etika Batzordeak zehaztuko du zein kasutan adostasuna ahoz adieraz daitekeen. Edonola ere, bahetzearen barruan gaixotasun tratatu ezinak daudenean edo onurak urriak edo duda-mudakoak direnean, adostasuna idatziz lortu beharko da beti.

4. In vivo aurre-enbrioietan zein umetokian dauden enbrioi eta fetuetan analisi genetikoa egiteko, emakume haurdunaren adostasuna beharko da idatziz.

Transferitu gabeko in vitro aurre-enbrioi baten analisi genetikoa egiteko, laguntza bidezko giza ugalketa-teknikei buruzko legean ezarritakoari jarraituko zaio.

#### **49. artikulua. Informazioa jasotzeko eskubidea eta ez jasotzekoa**

1. Sorburu-subjektuari analisi genetikotik lortzen diren izaera pertsonaleko datu genetikoen berri emango zaio bere borondatearen adierazpenaren arabera, eragotzi gabe izaera pertsonaleko datuak babesteari buruzko legerian aitorturiko irispide-eskubidea, zeinak ekar baitezake aurretik libreki emandako borondate-adierazpena errebokatzea.

2. Sorburu-subjektua analisi genetiko baten emaitzaren berri ez jasotzeko eskubidez baliatzen denean, sendagileak agindu eta pazienteak onarturiko sendabidea egiteko behar den informazioa baino ez da emango. Informazio hori haren senitarteko biologikoen osasunari kalte larria saihesteko beharrezkoa denean, haren berri eman ahal izango zaie eraginpekoiei edo haien legezko ordezkari baimenduari. Edonola ere, komunikazioa helburu horietarako behar diren datuetara mugatuko da.

#### **50. artikulua. Osasun-langileek datu genetikoa eskuragarri izatea**

1. Pazientearen historia klinikoa gordetzen duen zentro edo establezimenduko osasun-profesionalek historia klinikoan jasoriko datuak eskuraga-

la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

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

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

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

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

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

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

### **Artículo 52. Conservación de los datos**

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

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

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

rri izango dituzte pazienteari ematen dioten asistentziarako pertinentek diren heinean, eta hori ez da eragozpena izango datzekien zuhurtasun- eta konfidentzialtasun-betebeharrak betetzeko.

2. Izaera pertsonaleko datu genetikoak soilik erabili ahal izango dira haien xedea epidemiologikoa denean edo osasun publikoari, ikerkuntzari edo irakas-kuntzari dagokienean, baldin eta subjektu interesdunak bere adostasuna berariaz adierazi badu, edo datu horiek aurrez anonimizatu baldin badira.

3. Salbuespenezko eta osasun-interes orokorreko kasuetan, agintaritza eskudunak, datuen babesaren arloko agintaritzak aldeko txostena egin ondoren, datu genetiko kodetuak erabiltzeko baimena eman ahal izango du, betiere ziurtaturik hirugarrenek ezin lotu edo elkartuko dituztela datu horiek sorburu-subjektuarekin.

#### **51. artikulua. Konfidentzialtasun-betebeharra eta datu genetikoak babesteko eskubidea**

1. Beren eginkizunetan dihardutela datu genetikoak eskuragarri dituzten langileak isilpekotasun-betebeharraren mende egongo dira modu iraunkorren. Dagozkion pertsonak berariaz eta idatziz adostasuna eman ezean, ezin jakinaraziko zaie hirugarrenei izaera pertsonaleko datu genetikorik.

Ikerketa baten emaitzak ezin badira argitaratu sorburu-subjektuak identifikatu gabe, emaitza horiek ezin argitaratuko dira subjektuen adostasunik gabe.

2. Familia baten hainbat kideri egindako analisi genetikoaren kasuan, emaitzak modu indibidualizatuan artxibatuko dira eta hala komunikatuko zaizkio haietako bakoitzari. Ezgaitasunen bat duten pertsonen kasuan edo adingabe-koenean, haien tutoreei edo legezko ordezkarietara informatuko zaie.

#### **52. artikulua. Datuak gordetzea**

1. Izaera pertsonaleko datu genetikoak bost urtean gordeko dira gutxienez, lortu diren egunetik aurrera kontaturik. Epe hori igarota, interesdunak ezeztatu dituzten eskatu ahal izango du.

2. Interesdunaren eskaerarik ezean, datuak dagozkion pertsonaren osasuna edo harekin harremana duten hirugarrenen osasuna babesteko beharrezkoa den epean gordeko dira.

3. Kasu horietatik kanpo, datuak ikerkuntza-xedez baino ezin gordeko dira, anonimizaturik, sorburu-subjektua identifikatzeko modurik gabe.

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

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

### **Artículo 54. Cribado genético**

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

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

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

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

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

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

- a. Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.
- b. La naturaleza voluntaria de la participación.



### 53. artikulua. Aurre-enbrioi, enbrioi edo fetuetan egiten diren analisi genetikoak

Enbrioi- edo fetu-gaiarekin egindako analisi genetikoaren emaitzak Lege honetan datuak babestea eta konfidentzialtasuna direla-eta ezarritako printzipioen mende egongo dira. Irizpide berberari jarraitu beharko zaio beste edozein lagin biologikori dagokionez, baldin eta lagin horiek informazio genetikoak badute gai hura lortzeko bere material biologikoa eman zuen pertsonari buruz.

### 54. artikulua. Bahetze genetikoa

1. Bahetze genetikoak egiten dira haietan parte hartzen duen gizabanakorengan edo haren ondorengotik gaixotasun edo osasun-arrisku larri bat hautemateko, eta haien helburua da gaixotasunari tratamendu goiztiarra ematea edo prebentziazko neurriak hartzeko aukera eskaintzea.

2. Osasun-agintariak, irizpide objektiboetan oinarrituz, bahetze genetikoaren pertinetza den edo ez zehaztuko dute, aurre hartu edo tratatu nahi diren gaixotasunak zein diren kontuan harturik. Eta orobat begiratuko dute bahetze-probetan parte hartzea komeni duen populazioari irizpide unibertsal eta ekitatezkoa berma diezaioten, programa antolatua eta planifikatua izan dadin, bai eta bahetze-probak, bigarren mailako diagnostika-probak eta eskaintzen diren prebentziozko zerbitzuak eta zerbitzu terapeutikoak kalitatezkoak izan daitezzen.

3. Bahetzea egiterakoan kontuan hartuko dira bai alderdi psiko-sozialak bai osasun-sisteman integratzen ote den. Halaber, berariazko bahetze-programa bakoitza hura egiten den zentroaren etika-batzordeak ebaluatuko du.

4. Programaren jarraipena eta ebaluazio jarraitua egiteko prozedura egokiak ezarriko dira.

5. Bahetze genetikoa egin nahi zaion populazioaren kide guztiei eskainiko zaie parte hartzea, eta, horretarako, eraginpeko subjektu bakoitzaren adostasun idatzia beharko da aurretik, 4 eta 48.3 artikuluetan aurreikusitako moduan.

6. Adostasun horren aurreko informazioa idatziz emango da eta honako puntu hauek aipatuko ditu:

- a. Bahetzearen ezaugarriak eta haren bidez lortu nahi diren helburuak.
- b. Parte hartzea borondatezkoa dela.

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 55. Consejo genético**

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

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

#### **Artículo 56. Requisitos de calidad**

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

#### **Artículo 57. Acreditación de centros de análisis genéticos**

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

c. Bahetze-proben eta bigarren mailako proba diagnostikoen balioduntasuna eta fidagarritasuna.

d. Positibo faltsuak gertatzeko aukera dagoela eta, beraz, diagnostikoa baieztatu edo baztertzeko beharra izan daitekeela.

e. Bahetze-prozesuaren etapa batetik bestera zenbat denbora igaroko den.

f. Gaixotasuna diagnostikaturik hura tratatzeko eta hari aurre hartzeko dauden ahalbideak.

g. Prozesu diagnostikoak ekar ditzakeen deserosotasunak, arriskuak eta gertakizun okerrak, laginak hartzearekin eta programak eskaintzen dituen prebentziozko neurriekin eta neurri terapeutikoekin loturikoak barne.

7. Bahetze genetikoetan egiten diren probei Lege honek analisi genetikotarako ezarri duen araubidea aplikatuko zaie.

## **55. artikulua. Aholku genetikoa**

1. Analisi genetiko bat xede sanitarioekin egiten denean, interesdunari aholkularitza genetiko egokia bermatzea beharrezkoa izango da, erregelamendu bidez zehazten den moduan, betiere pertsona interesdun horren irizpidea errespetatuz.

2. Aholku genetikoa eman edo koordinatuko duen profesionalak informazio eta aholkularitza egokiak eskaini beharko ditu bai analisiak ekarri duen diagnostiko genetikoaren garrantziari dagokionez, bai subjektuak diagnostiko horren aurrean izango dituen hautabideei dagokienez.

## **56. artikulua. Kalitate-betekizunak**

Aholku genetikoa emateko eta xede sanitarioko analisi genetikoak egiteko prozesu guztia langile gaituek egin beharko dute eta zentro akreditatuetan gauzatuko da. Zentro horiek erregelamendu bidez gai horretan ezartzen diren kalitate-betekizunak beteko dituzte.

## **57. artikulua. Zentroak analisi genetikoak egiteko akreditatzea**

Autonomia-erkidegoetako edo Estatuako agintaritza eskudunak analisi genetikoak egin ditzaketen zentro publiko zein pribatuak akreditatuko ditu; zentro horiek Lege honen 46-57 artikuluetan xedaturikoa bete beharko dute.

## CAPÍTULO III

### Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biométrica

#### Artículo 58. Obtención de las muestras

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biométrica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

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

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

- a. Que se trate de una investigación de interés general.
- b. Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c. Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d. Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

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

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

### III. KAPITULUA

#### Giza lagin biologikoak biomedikuntzako ikerkuntzarako erabiltzea

##### 58. artikulua. Laginak eskuratzea

1. Biomedikuntzako ikerkuntzarako lagin biologikoak eskuratu ahal izango dira soilik aurrez sorburu-subjektuaren adostasun idatzia eskuratu denean eta lagin lortze horrek subjektuaren osasunean izan ditzakeen ondorio eta arriskuen berri eman ondoren. Adostasun hori errebokatu ahal izango da.

2. Sorburu-subjektuaren adostasuna beharrezkoa izango da beti beste helburu batekin eskuratu diren lagin biologikoak biomedikuntzako ikerkuntzarako erabili nahi direnean, anonimizazioa egin zein ez.

Aurrekoa gorabehera, lagin kodetuak edo identifikatuak sorburu-subjektuaren adostasunik gabe tratatu ahal izango dira biomedikuntzako ikerkuntzarako, salbuespenez, baldin eta adostasun hori ezin bada lortu edo hura lortzeak eskatzen duen ahalegina arrazoizkoa ez bada Lege honen 3.1 artikulua zentzuan. Kasu horietan, Ikerkuntza Etika Batzordearen aldeko irizpena eskatuko da, eta irizpen horretan honako eskakizun hauek hartuko dira kontuan gutxienez:

a. Ikerketa interes orokorrekoa izatea.

b. Ikerketa-laginak eskuratzeko adostasuna eskatu zuen instituzioak berak egitea ikerketa.

c. Ikerketa eraginkortasun gutxiagokoa edo ezinezkoa izatea sorburu-subjektua identifikatzeko daturik gabe.

d. Sorburu-subjektuak berriazko kontrakotasunik ez agertu izana.

e. Izaera pertsonaleko datuen konfidentzialtasuna bermatzea.

3. Eragotzi gabe 7. artikuluan ezarritakoa, ordain ekonomiko bat finka daiteke, lagina hartzeak eragozpenik, gasturik edo bestelako oztoporik sortaraziz gero.

4. Sorburu-subjektuak edo haren familiak osasun-arrazoiengatik haien beharra dutenean, laginak erabili ahal izango dituzte, eskuragarri eta anonimizatu gabe baldin badaude.

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

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

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

c. Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.

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

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

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

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

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

b. Beneficios esperados.

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

d. Identidad del responsable de la investigación.

e. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

f. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su

5. Adingabeen edo pertsona ezgaituen laginak biomedikuntzako ikerkuntzarako eskuratzeko, honako baldintza hauek bete beharko dira:

a. Esku-hartzea sorburu-subjektuarentzat arrisku txikikoa izan dadin bermatzeko behar diren neurriak hartzea.

b. Ikerketaren bidez ikerketa-gai den gaixotasun edo egoerari buruzko eza-gutza nabarmenak lortu ahal izatea, hura ulertu, arindu edo sendatzeko guztiz garrantzitsuak.

c. Ezagutza horiek beste modu batean ezin lortzea.

d. Adingabearen edo pertsona ezgaituaren legezko ordezkarien baimena izatea, edo, hala badagokio, sorburu-subjektuen adostasun zuzenari buruzko bermeak egotea.

6. Dibertsitate genetikoari buruzko azterlanetan bertako tradizioak eta tradizio etnikoak errespetatuko dira beti, estigmatizazio eta bereizkeriazko praktikak saihestuz edonola ere.

## **59. artikulua. Lagin biologikoa erabili aurreko informazioa**

1. Eragotzi gabe izaera pertsonaleko datuak babesteko legerian aurreikusitakoa eta batez ere Lege honen 45. artikuluan ezarritakoa, lagin biologiko bat biomedikuntzako ikerkuntzarako erabiltzeko adostasuna adierazi baino lehen, sorburu-subjektuak honako informazio hau jasoko du idatziz, bere lagina anonimizatu behar ez bada:

a. Adostasuna ematen zaion ikerketaren edo ikerketa-lerroaren helburua.

b. Espero diren onurak.

c. Lagina eman eta eskuratzean izan daitezkeen eragozpenak, geroan datu edo lagin gehiago eskuratzeko berriro harekin harremanetan jartzeko aukera barne.

d. Ikerketaren arduraduna nor den.

e. Adostasuna errebokatzeko eskubidea eta haren ondorioak, barne harturik lagina suntsitzeko edo anonimizatzeo aukera eta ondorio horiek aurretik egin diren ikerketen emaitzetako datuetara ez hedatzea.

f. Non egingo den analisisia eta zer egingo den laginarekin ikerketa amaitzean: subjektuarengandik banandu, suntsitu, edo beste ikerketetan erabili;

caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



hala badagokio, Lege honetan ezarritako eskakizunak bete beharko dira berriz. Informazioa emateko unean puntu horien berri jakin ezean, jakin bezain laster informatzeko konpromisoa hartu beharko da.

g. Emandako laginen analitik lorturiko datu genetikoaren berri jakiteko eskubidea.

h. Lorturiko informazioaren konfidentzialtasun-bermea, adierazirik zein pertsonak izango dituzten eskuragarri sorburu-subjektuaren izaera pertsonaleko datuak.

i. Subjektuaren lagin biologikoarekin egiten den analisi genetikotik haren osasunari buruzko informazioa lortu daitekeela ohartaraztea, bai eta informazio hori jasotzeari buruz bere jarrera hauta dezakeela ere.

j. Lortzen den informazioak subjektuaren senitartekoentzat inplikaziorik izan dezakeela eta, hala badagokio, haiei haren berri subjektuak berak ematea komeni dela ohartaraztea.

k. Harekin harremanetan jarri nahi izateko aukera badagoela adieraztea, eta, horretarako, harremanetan jartzeko moduari buruzko informazioa eska dakiokela.

2. Erabiltzen ari diren laginak anonimizatu behar badituzte, artikulua honen a), b), c) eta d) ataletan jasoriko informazioa emango zaio sorburu-subjektuari.

## **60. artikulua. Lagin biologikoa erabiltzeko adostasuna**

1. Lagin biologikoa erabiltzeko adostasuna emango da, nahiz lagina eskuratzeko ekintzan bertan, nahiz, geroago, ikerketa zehatz baterako berariaz.

2. Berariazko adostasunean aurreikusi ahal izango da lagina beste ikerketa-lerro batzuetarako erabiltzea, baldin eta ikerketa-lerro horiek hasieran proposaturiko lerroarekin erlazionaturik badaude, beste ikerketa horiek hirugarrenen batek egitekoak izan arren. Kasua hori ez bada, sorburu-subjektuari, hari bidezkoa iritziz gero, beste adostasun bat eman dezala eskatuko zaio.

3. Adostasuna edozein unetan errebokatu ahal izango da, osorik edo xede batzuetarako baino ez. Errebokazioa laginaren edozein erabilerari buruzkoa denean, lagina berehala suntsituko da, eragotzi gabe aurretik egindako ikerketetik ateratako datuak gordetzea.

### **Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras**

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

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

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

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

## **CAPÍTULO IV**

### **Biobancos**

#### **Artículo 63. Interés científico**

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

#### **Artículo 64. Autorización**

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

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

### **61. artikulua. Laginak gordetzea eta suntsitzea**

1. Lagin bat gorde behar bada, sorburu-subjektuari idatziz informazioa emango zaio gordetze-baldintzei eta helburuei buruz, geroko erabilerei buruz, hirugarrenei lagatzeari buruz eta erretiratu ahal izateko edo suntsi dezatela eskatzeko baldintzei buruz. Hala ere, biomedikuntzako ikerkuntzan erabilitako lagin biologikoak soilik gordeko dira haiek biltzea justifikatu zuten xedeetarako beharrezkoak diren neurrian, non eta sorburu-subjektuak bere adostasun esplizitua eman ez duen geroko beste erabilera batzuetarako.

2. Aurreko zenbakian esandakoa aplikagarritzat jo behar da, lagina identifikatzeko datuak Lege honetan ezarritakoaren arabera anonimizatzen ez diren bitartean.

### **62. artikulua. Ikerkuntza Etika Batzordearen txostena**

Zentroari dagokion Ikerkuntza Etika Batzordearen aldeko txostena ezinbestekoa izango da, betiere, lagin biologikoak biomedikuntzako ikerketetarako eta bioaniztasun-azterlanetarako eskuratu eta erabiltzeko, bereziki aurreikusi denean hildako pertsonen lagin biologikoak erabiltzea edo lagin biologiko bat gehitu nahi zaionean hasierako adostasunarekin erlaziorik ez duen ikerketa-lerro bati.

## **IV. KAPITULUA**

### **Biobankuak**

### **63. artikulua. Interes zientifikoa**

Biobanku baten sorrera baimentzeko, haren antolamenduek, helburuek eta eskura izango dituen baliabideek justifikatu beharko dute haren interes biomedikua.

### **64. artikulua. Baimena**

1. Osasun eta Kontsumo ministroaren eskumena izango da interes orokorrenarengatik komenigarritzat jotzen diren lagin biologikoen banku nazionalak sortzea.

2. Beste biobanku batzuk eratzeko, dagokion autonomia-erkidegoaren agintaritzak eskudunaren baimena beharko da.

## **Artículo 65. Titularidad**

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

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

## **Artículo 66. Organización del biobanco**

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

2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- b. Mantener un registro de actividades del biobanco.
- c. Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- d. Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
- e. Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
- f. Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
- g. Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.

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

## **Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos**

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Bioban-

## 65. artikulua. Titulartasuna

1. Biobanku baten titulartasuna duen pertsona fisiko zein juridikoak, publiko zein pribatuak, izango du haren erantzukizuna.

2. Biobankuaren erantzukizuna duen pertsonaren titulartasuna beste bategana aldatzen bada, edo biobankuaren helburuak aldatzen edo gehitzen bada, agintaritzza eskudunari horren berri emango zaio, eta, hark, hala badagokio, beste baimen bat emango du.

## 66. artikulua. Biobankuaren antolamendua

1. Biobankuak zuzendari zientifiko bat eta agiritegiaren arduradun bat izan beharko ditu, eta kanpoko bi batzorderi atxikita egon beharko du, batzorde zientifiko bati eta etika-batzorde bati. Bi batzordeek zuzendariari lagunduko diote bere eginkizunetan.

2. Biobankuaren zuzendariak honako betebeharrak izango ditu:

a. Indarrean dagoen legeria bete dadila zaintzea.

b. Biobankuaren jardueren erregistro bat mantentzea.

c. Biobankuan biltegituriko datu eta lagin biologikoen eta haren funtzionamenduari loturiko prozeduren kalitatea, segurtasuna eta trazabilitatea bermatzea.

d. Urteko jarduera-txostena egitea eta txosten hori biobankua sortzeko baimena eman zuen agintaritzaren esku ipintzea.

e. Biobankuari egiten zaizkion kontsultei edo erreklamazioei erantzutea.

f. Biobankuaren praktika onari buruzko agiria egitea.

g. Oroitidazki deskriptibo bat egitea honako puntu hauek jasotzeko: zein diren bildumen ezaugarriak eta sarrera-irizpideak, zer asmorekin eratu den bilduma, nola bildu den bilduma historikoa, eta zein informazio lotu daitekeen laginekin.

3. Agiritegiaren arduradunak sorburu-subjektuek datuak eskuratzeko, zuzentzeko, ezeztatzeko edo aurkakotzeko eskubideez baliaturik egiten dituzten eskabideei erantzungo die, izaera pertsonaleko datuak babesteari buruz indarrean dagoen araudian ezarritakoaren arabera.

## 67. artikulua. Biobankuen Erregistro Nazionala

1. Aurreko prozeduraren arabera biobankua eratu ondoren, agintaritzza eskudunak Biomedikuntzaren Ikerkuntzarako Biobankuen Erregistro Naziona-

cos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.

2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

#### **Artículo 68. Inspecciones y medidas de control**

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

#### **Artículo 69. Obtención y cesión de muestras**

1. La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

2. Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

lean erregistratuko du, zeina Carlos III Osasun Institutuaren menpean baitago. Aurrez, Datuak Babesteko Espainiako Agentzian izena eman beharko dute, indarrean dagoen legeriarekin bat etorritz. Erregistro horretako datuak agintaritza eskudunek biobankuak baimentzeko ematen dituzten datuetan oinarrituko dira.

2. Edozein pertsonak edo establezimendu publiko zein pribatuk, baldin eta pertsona identifikatu zein identifikagarriengan jatorria duten giza lagin edo material biologikoen bilduma ordenatu bat edo gehiago baditu, Biobankuen Erregistro Nazionalen inskribatu beharko ditu, orobat. Betekizun hori independentea izango da bilduma izaera edo helburua berezia izategatik beste instituzio batzuen erregistroetan inskribatuzetik.

3. Osasun eta Kontsumo Ministerioak bildumaren izaera eta irismena ziurtatuko ditu, inskribatu ondoren.

4. Ez dira inskribatu beharko ez pertsona fisikoek soilik beren erabilera pertsonalerako dituzten bildumak, ez diagnosi-xedez eta, hala badagokio, sorburu-subjektuaren sendabiderako pertinentek diren analisiak egiteko eskuratu diren laginak, bilduma gisa ordenatuta egon arren, baldin eta biltegian ez badira gordetzen helburu horiek lortzeko behar den baino denbora luzeagoz.

## **68. artikulua. Ikuskatzeak eta kontrol-neurriak**

Agintaritza eskudunak ikuskatzeak egingo ditu aldian-aldian, biobankuek instalazio, antolamendu eta funtzionamenduari buruz baimenean ezarri zitzaizkien baldintzak betetzen dituztela bermatzeko.

## **69. artikulua. Laginak eskuratzea eta lagatzea**

1. Laginak titulu honen III. kapituluaren aurreikusitakoaren arabera eskuratuko dira.

2. Biobankuan biltegituriko laginak doan lagako zaizkie biomedikuntzako ikerkuntzarako behar dituzten hirugarrenei. Laginak zientifikoki onartu diren ikerketa-proiektuetatik etorritako eskabideetarako baino ez dira lagako. Eskabideak garatu nahi den proiektuaren berri emango du eta zentro eskatzailearen edota proiektuan parte hartzen duten ikertzaileen konpromiso esplizitua jasoko du, eskaturiko materiala eskabidean esandako erabileraz beste ez dela baliatuko adieraziz. Bankuaren batzorde zientifikoaren eta etikoaren oniritzia izan beharko du.

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

5. La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

6. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente**

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

#### **Artículo 71. Clausura o cierre del biobanco**

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.



3. Lagin bakoitza lagatzearekin batera, hura eskuratzeko, mantentzeko, eskuztatzeko eta bidaltzeko kostuak eta laginekin loturiko antzeko beste gastuak ordainarazi ahal izango dira. Nolanahi ere, lagatako laginaren kantitatea proiektua egiteko behar den txikiena izango da.

4. Laginak biosegurantzako baldintzetan eskuratu, garraiatu, biltegiratu, eskuztatu eta bidaliko dira, aplikatzekoa den legeriarekin bat etorritz.

5. Biomedikuntzako ikerkuntzarako eskaturiko laginak lagatzeari ezezo osoa edo zati bati buruzkoa emateko, pertsona erantzuleak erabaki ziodun bat egin beharko du, eta, hura egitean, begien bistan izan beharko ditu 66. 1 artikuluan aipaturiko zuzendari zientifikoak eta batzorde zientifiko eta etikoek egindako txostenak.

6. Laginen lagatzearekin batera haiei loturiko informazio klinikoa ere eman daiteke; kasu horretan, datuak babestu beharko dira Pazientearen Autonomiaren Legean eta Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteko Legean xedaturikoaren arabera.

## **70. artikulua. Sorburu-subjektuen eskubideak**

1. Titulu honen III. kapituluko artikuluetan xedaturikoa aplikatzekoa izango zaie biobankuetan gordailaturiko lagin biologikoei, laginak eskuratzeari dagokionez, aurretiko informazioari, adostasunari, konfidentzialtasunari eta lagapenari dagokienez, eta datuen eta laginen kontserbazioari, datuak eskuragarri izateari eta ez informatua izateko eskubideari dagokienez.

2. Aurreko zenbakian ezarritakoa gorabehera, biobankuetan sartzen diren lagin biologikoak biomedikuntzako edozein ikerketatan erabili ahal izango dira, Lege honetan adierazitako moduan, betiere sorburu-subjektuak edo, hala badagokio, haren legezko ordezkariak beren adostasuna eman badute hemen esandakoaren arabera.

## **71. artikulua. Biobankua behin betiko edo behin-behinekoz ixtea**

1. Agintaritzak eskudunak biobankua behin betiko edo behin-behinekoz ixtea erabaki ahal izango du ofizioz zein alderdi-eskariz, ebazpen ziodun baten bidez, baldin eta Lege honetan haien sorrerari, antolamenduari eta funtzionamenduari buruz ezarritako betekizunak betetzen ez badira, edo haren tituludunak jarduerarekin ez jarraitzeko borondatea adierazten duenean.

2. Ebazpen horretan, orobat, behin betiko edo behin-behinekoz itxi behar den biobankuan biltegituriko laginekin zer egingo den adieraziko da.

TÍTULO VI  
INFRACCIONES, SANCIONES  
Y COMPENSACIONES POR DAÑOS

**Artículo 72. Disposiciones generales**

1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

VI. TITULUA  
ARAU HAUSTEAK, ZEHAPENAK  
ETA KALTEEN ORDAINAK

**72. artikulua. Xedapen orokorrak**

1. Lege honek arau-hausteak ezartzen ditu giza jatorriko zelula eta ehunak eskuratu eta erabiltzeari buruz, biomedikuntzako ikerkuntzan prozedura inbaditzaileez baliatzeari buruz, bai eta izaera pertsonaleko datu genetikoei buruz ere. Arau-hauste horiengatik zehapen administratiboak ezarriko dira, dagokien espedientea instruitutakoan, eragotzi gabe erantzukizun zibil, penal zein beste ordena batekoak, halakorik izanez gero.

2. Lege honetan arauturiko zehapen-ahala honako hiru lege hauetan xedaturikoaren arabera beteko da, lege honek berak aurreikusten ez dituen arazoak: Administrazio Publikoaren Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen 30/1992 Legean, Osasunaren apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorrean eta Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan.

3. Administrazioaren iritziz arau-hauste bat delitu edo falta izan badaitke, administrazio-organoak Ministerio Fiskalari helaraziko dio eta ez du aurrera jarraituko zehapen-prozeduran, agintaritza judizialak bere erabakia eman arte.

Zehapen penala ezartzen bada, ez da zehapen administratiborik izango egitate berengatik eta babesturiko interes publiko beren izenean, baina, horiez gainera beste egitate edo arau-hauste batzuk gertatzen badira, haien ondoriozko erantzukizunak galdatu beharko dira.

Delitu edo falta ez dagoela iritziz gero, administrazioak jarraipena emango dio zehapen-espedienteari, auzitegiak frogatutzat jo dituen egitateak oinarri hartuz, hala badagokio.

4. Baldin eta administrazio-neurriak hartu badira pertsonen osasuna eta segurtasuna babesteko eskubidea zaintzeko asmoz, neurri horiei eutsi egingo zaie, agintaritza judizialak haiei buruzko erabakia hartu bitartean.

5. Arau-hauste oso larriek hiru urteren buruan preskribatuko dute; larriek, bi urteren buruan, eta, arinek, sei hilabeteren buruan. Arau-hauste oso larriek ezarritako zehapenek hiru urteren buruan preskribatuko dute; arau-hauste larriek ezarritakoek, bi urteren buruan; eta, arau-hauste arinei ezarritakoek, urte baten buruan.

### **Artículo 73. Responsabilidades**

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

### **Artículo 74. Infracciones**

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A. Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

B. Son infracciones graves:

a. La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.

b. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.

c. La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.

### 73. artikulua. Erantzukizunak

1. Arau-hausteen erantzulea haien egilea izango da.

2. Lege honetan aurreikusitako betebeharrak hainbat pertsonak batera betetzekoak direnean, modu solidarioan erantzun beharko dute haiengatik, Administrazio Publikoen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 130.3 artikuluan xedaturikoarekin bat etorriz. Arau bera aplikatzekoa izango da zentro edo zerbitzuetako zuzendariei, haien mendeko profesional biomedikuek betebeharrak horiek betetzen ez dituztenean.

### 74. artikulua. Arau-haustekak

1. Arau-haustekak arin, larri edo oso larri kalifikatuko dira, eta, horretarako, egitatearen kaltegarritasuna, lorturiko balizko irabaziaren zenbatekoa, osasunean eta gizartean sorturiko asaldura eta intenzionalitate-maila hartuko dira kontuan.

2. Arau-hauste arintzat, larritzat eta oso larritzat joko dira Osasunaren Lege Orokorrean, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteko Legean, Laguntza bidezko Giza Ugalketa-Teknikai buruzko Legean, Pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoari buruzko eskubide eta betebeharrak arautzeko oinarritzeko Legean eta autonomia-erkidegoek ezarritako arauetan aurreikusitakoak, bai eta, horietaz gainera, honako hauek ere, Lege honen ondorioetarako:

A. Arau-hauste arinak dira:

Lege honetan ezarritako edozein betebeharrak ez betetzea edo bertako edozein debeku urratzea, betiere arau-hauste larri edo oso larri kalifikatu behar ez direnean artikulua honetako irizpideen arabera.

B. Arau-hauste larriak dira:

a. Lege honetan aurreikusitako erregistroen funtzionamendurako Lege honetan bertan ezartzen diren aginduak, baldintzak, betekizunak eta baimen aurretiazkoak ez betetzea.

b. Lege honek galdatutako datuak, adostasunak eta erreferentziak falta izatea.

c. Lege honetan aurreikusitako erregistroen funtzionamenduari buruzko datuak dagokion osasun-agintaritzari ez ematea.

d. La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

e. El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.

f. El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C. Son infracciones muy graves:

a. La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

b. Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado criopreservados.

c. Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

d. La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e. El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

f. La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

g. La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

## **Artículo 75. Sanciones**

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

d. Lege honetan emaleen datuen konfidentzialtasunari buruz ezarritako baldintzak hausteak.

e. Aurre-enbrioiak, enbrioiak eta fetuak ematean doakotasuna ez betetzea, Legean ezarritako moduan.

f. Jatorria giza-enbrioian duten zelula eta ehunak lurralde batetik beste batera lekualdatzeko ezarritako arauak eta bermeak ez betetzea.

C. Arau-hauste oso larriak dira:

a. Ondorengoen genomak aldaketak sartzeko edozein esku-hartze egitea.

b. Aurre-enbrioien in vitro garapena 14 eguneko epeaz harago mantentzea, epe hori obozitoaren ernalketatik aurrera kontaturik, kriokontserbatuta eman duten denbora kontatu gabe.

c. Enbrioi edo fetu biziak umetokitik kanpo mantentzea sorrarazteaz besteko edozein helburutarako.

d. Garatzen ari diren enbrioi edo fetuetatik, plazentatik edo haien bilgarrrietatik zelula edo ehunak hartzea, helburu diagnostiko edo terapeutikoz eta haien intereserako egiten ez bada, salbu eta Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legean aurreikusitako kasuetan.

e. 33. artikuluan ezarritakoa ez betetzea.

f. Giza material genetikoak erabiltzen duten hibrido interespezifikoak ekoiztea, salbu eta Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko Legean aurreikusitakoa.

g. Jatorria giza-enbrioian duten zelula eta ehunak edo funtzionalki antzekoak diren beste batzuk eskuratu eta erabiltzeko Lege honetan ezartzen diren aginduak, baldintzak, betekizunak eta baimen aurretiazkoak ez betetzea.

## **75. artikulua. Zehapenak**

1. Lege honetan aurreikusitakoaren aurkako arau-hausteak isun bidez zigortuko dira; arau-hauste arinak, 600 euro arte; arau-hauste larriak, 601etik 10.000 euro arte; eta oso larriak, 10.001etik 1.000.000 euro arte.

2. Ezarri beharreko zehapenaren zenbatekoa arestian adierazitako mugapenen barruan graduatuko da honako hauek kontuan hartuz: sortutako arriskua, arau-hausteak gizartean izan duen oihartzuna, zehatutako jokaerak arau-hausleari ekarritako irabazia eta Lege honen aurka aurrez beste arau-hauste bat edo gehiago egin dituen.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

## **Artículo 76**

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

## TÍTULO VII

### EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA

#### **Artículo 77. Naturaleza del Comité**

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.



3. Edonola ere, isunaren zenbatekoa arau-haustearen bidez lortutako irabazia baino txikiagoa denean, arau-hausleak irabazitako zenbatekoa halako bi arte handituko da zehapena.

4. Egitate bakar batean Lege honetan edo beste batzuetan tipifikatutako bi arau-hauste edo gehiago egiten badira, zehapen handiena dakarrena baino ez da aintzat hartuko.

5. Gobernuak isunen zenbatekoak ikuskatu eta eguneratuko ditu aldian-aldian, kontsumorako prezioen indizeen aldaketak kontuan harturik.

6. Eragotzi gabe artikulua honetan aurreikusten diren zehapenak, arau-hauste larriek edo oso larriek berekin ekarriko dute dagozkion ikerketarako edo jarduerarako emandako baimena errebotatzea.

Orobat, kasuak bereziki larriak direnean, Lege honetan araututako edozein jarduera baimena lortzetik kanpo uztea erabaki ahal izango da urtebetetik bost urtera arteko aldi baterako. Neurri hori hartzeko kontuan hartuko dira sortutako arriskua, arau-haustek gizartean izan duen oihartzuna, zehatutako jokae-rak arau-hausleari ekarritako irabazia eta Lege honen aurka aurrez beste arau-hauste bat edo gehiago egin diren.

## 76. artikulua

Organo eskudunek kontrol- eta ikuskatze-eginkizunak beteko dituzte, ofizioz zein alderdi-eskariz, eta zehapen-espeditentak instruitu eta ebatzi egingo dituzte.

## VII. TITULUA

### ESPAINIAKO BIOETIKA BATZORDEA

## 77. artikulua. Batzordearen izaera

Espainiako Bioetika Batzordea sortzen da kide anitzeko organo independente gisa. Kontsulta-organoa izango da biomedikuntzaren eta osasun zientzien inplikazio etiko eta sozialei buruzko gaietarako dagokienez.

Osasun eta Kontsumo Ministerioari atxikita egongo da. Ministerio horrek erabakiko du non egongo den haren egoitza.

## **Artículo 78. Funciones**

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a. Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

b. Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c. Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

d. Elaborar una memoria anual de actividades.

e. Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

## **Artículo 79. Composición y designación de sus miembros**

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

a. Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b. Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

## 78. artikulua. Eginkizunak

1. Espainiako Bioetika Batzordearen eginkizunak dira:

a. Txostenak eta proposamenak egitea eta gomendioak ematea Estatuko eta autonomia-erkidegoetako botere publikoentzat inplikazio etiko garrantzitsuak dituzten gaietan.

b. Txostenak eta proposamenak egitea eta gomendioak ematea biomedikuntzaren eta osasun zientzien inplikazio etiko eta sozialei buruzko gaietara dagoenak, Batzordeak garrantzizkotzat jotzen dituenak.

c. Espainia ordezkatzea bioetikarekin inplikaturik dauden nazioz gairik eta nazioarteko foro eta erakundetan.

d. Jardueren urteko oroitidazkia egitea.

e. Lege hau garatzeko araudiak haren gain uzten duen beste edozein.

2. Espainiako Bioetika Batzordeak egiten dituen txostenak, proposamenak, gomendioak eta gainerako agiriak argitara eman ahal izango dira, denek jakin dezaten eta leku orotara zabal daitezten, Konstituzioan aitortutako funtsezko eskubideen errespetu osoan.

3. Espainiako Bioetika Batzordea Estatuko eta autonomia-erkidegoetako beste batzorde batzuekin lankidetzan arituko da, biomedikuntzak eta osasunaren zientziek dituzten inplikazio etiko eta sozialei buruz aholkularitza-eginkizunak betetzen badituzte, eta beren arteko komunikazioa sustatuko du, bakoitzaren eskumenak eragotzi gabe.

## 79. artikulua. Osaera eta haren kideen izendapena

1. Batzordea hamabi kidek osatuko dute gehienez ere, eta mundu zientifiko, juridiko eta bioetikoan prestakuntza frogatua duten pertsonaren arteko hautatuko dira. Hura osatzean ahalegindu behar da gogoeta bioetikoekin lotura duten jakintza-adarrei presentzia orekatua ematen.

2. Osasun eta Kontsumo ministroak izendatuko ditu Batzordeko kideak, honako modu honetan:

a. Sei kide, autonomia-erkidegoek proposaturik, Osasun Sistema Nazionalaren Lurraldearteko Kontseiluaren barruan horretarako adostutakoaren arabera.

b. Sei kide, Estatuko administrazio orokorrak proposaturik, honako proportzio honetan:

1. Uno por el Ministerio de Justicia.
2. Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.
3. Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
4. Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

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

### **Artículo 80. Duración del mandato y ejercicio del cargo**

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

a. Expiración de su mandato.

b. Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.

c. Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

1. Bat, Justizia Ministerioak proposaturik.
  2. Bat, Hezkuntza eta Zientzia Ministerioak.
  3. Bat, Industria, Turismo eta Merkataritza Ministerioak.
  4. Hiru, Osasun eta Kontsumo Ministerioak.
3. Batzordeburua Osasun eta Kontsumo ministroak izendatuko du Batzordeko kideen artetik.
4. Batzordeko idazkaria zuzendariorde nagusi mailako funtzionario bat izango da, Carlos III Osasun Institutuarena. Hitza izango du, baina botorik ez.

## **80. artikulua. Agintaldiaren iraupena eta karguaren jarduna**

1. Batzordeko kideen agintaldia lau urtekoa izango da, eta beste lau urterako berritu ahal izango da, non eta ez duten ordezkatzeko epea amaitu aurretik kargua utzi duen beste kideren bat, kasu horretan lau urte osatu arte gelditzen den denborakoa izango baita agintaldia, joan den kidearen izendapenetik kontaturik, betiere berritzeko aukera eragotzi gabe.

2. Kideen erdiak berrituko dira bi urtean behin, lehen aldian izan ezik, horretan zozketaz egingo baita.

3. Batzordekideak honako kausa hauengatik kargugabetuko dira:

a. Agintaldia amaitu zaielako.

b. Izendapenari uko egin diotelako. Osasun eta Kontsumo ministroari jakinarazte hutsa nahikoa izango da, ukoak ondorioak izateko.

c. Kargutik kendu dituztelako, Osasun eta Kontsumo ministroaren erabakiz, entzueran eman ondoren, beren eginkizunean jarduteko ezintasuna iraunkorrenengatik, beren betebeharren ez-betetze larriarenengatik, gerora sortutako bateraezintasunarenengatik edo dolozko delitua dela-eta auzipetzeagatik. Ondorio horietarako, ahozko epaiketa irekitzeko autoa eta auzipetze-autoa parekoak dira.

4. Batzordekideek independentziaz jardungo dute proposatu edo izendatu dituzten agintariak direla- eta, eta ezin izango dira gobernu-organoko kide izan Estatuko administrazioan, autonomia-erkidegoetan edo toki-korporazioetan, ez eta Gorte Nagusietako edo autonomia-erkidegoen legebiltzarretako kide izan ere.

## **Artículo 81. Funcionamiento**

1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.

2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.

3. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.
- b. Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c. Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d. Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
- e. Procedimiento de elección del Presidente.

## TÍTULO VIII

### **PROMOCIÓN Y COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

#### **Artículo 82. Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud**

1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesa-

## **81. artikulua. Funtzionamendua**

1. Batzordeak osoko bilkuran nahiz batzorde iraunkorrean jardungo du. Bi organoen osaera eta eginkizunak erregelamendu bidez zehaztuko dira.

2. Osoko bilkuraren eta batzorde iraunkorraren funtzionamendua barne-erregelamendu baten bidez garatuko da. Batzordeak berak onartuko du erregelamendu hori osoko bilkuran.

3. Erregelamendu horretan honako alderdi hauek jasoko dira gutxienez:

a. Bileren maiztasuna. Hiru hilean behin egingo dira gutxienez.

b. Eztabaidatzeko eta erabakiak hartzeko prozedurak.

c. Haren kideen konfidentzialtasun-betebeharraren hedadura eta mugak.

d. Kideen independentzia eta interes-gatazkak

e. Batzordeburua hautatzeko prozedura.

## VIII. TITULUA

### **BIOMEDIKUNTZAREN SUSTAPENA ETA KOORDINAZIOA OSASUN SISTEMA NAZIONALEAN**

## **82. artikulua. Osasun Ikerketarako Ekimen Sektoriala**

1. Osasun Ikerketarako Ekimen Sektoriala egiterakoan, autonomia-erkidegoek lehentasunezko eremuak ezartzeko aurkezten dituzten proposamenak hartuko ditu kontuan Osasun eta Kontsumo Ministerioak, biztanleriaren osasun-beharren arabera eta osasun-zerbitzuak eta osasun publikokoak hobetzeko helburuei jarraituz. Ekimen Sektorial hori Ikerkuntza Zientifikorako, Garapenerako eta Berrikuntza Teknologikorako Planaren barruan dago.

Beren eskumenen jardunean, autonomia-erkidegoek biomedikuntzarako beren ikerketa-planak ezarri ahal izango dituzte, eta, Osasun Ikerketarako Ekimen Sektorialaren bidez, estatu osoko erreferentzia-esparru bat izango dute, unean uneko baliabideak hobeto erabiltzeko eta ikerkuntza osasun-jardunbiderako plan nazionalera estrategikoki egokitzeko.

2. Osasun Ikerketarako Ekimen Sektoriala egitean, kontuan hartuko da zein giza baliabide, zein baliabide material eta zein aurrekontu-baliabide

rios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

### **Artículo 83. Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud**

1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.



beharko diren biomedikuntzaren kalitatezko ikerketa zientifiko eta teknikoaren sustapen zein garapenaren finantzaketa erregularra segurtatzeko.

### **83. artikulua. Osasun Sistema Nazionalaren ikerkuntza-jarduera sustatzea**

1. Ikerketa-jarduerak osasun-sistema osoan sustatu beharko dira haren arrerabiderako funtsezko elementu gisa.

2. Carlos III Osasun Institutuak Osasun Sistema Nazionalan ikerkuntza egituratzen lagunduko du Osasun Sistema Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen maiatzaren 28ko 16/2003 Legeak 48. artikuluan aurreikusitako moduan, eta biomedikuntzako ikerkuntza sustatu eta koordinatuko du. Horretarako, oinarrizko ikerkuntzan eta ikerkuntza aplikatuan jardungo da, ikerkuntza epidemiologikoa eta osasun publikoari buruzkoa bultzatuko ditu, kreditatze eta prospektiba zientifiko eta teknikoa egingo da, bai eta osasun-kontrola eta aholkularitza zientifiko-teknikoa ere, eta biomedikuntzari buruzko prestakuntza eta heziketa sanitarioa emango ditu.

3. Osasun Sistema Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen IV. kapituluan ikerkuntzari buruz jasotzen den erregulazioaren esparruan, Osasun eta Kontsumo Ministerioak eta autonomia-erkidegoek ospitalen esku-hartzea sustatuko dute ikerketen ardatz izan daitezen lankidetzeta eta sarea egituratuz. Ikerketa-sareetan, lehen mailako atentzioko zentroek parte hartu ahal izango dute.

4. Osasun Sistema Nazionalak biomedikuntzan eta osasun-zientzietan egiten dituen ikerketen exekuzioan honako hauek parte hartu ahal izango dute: Estatuko administrazio orokorraren eta autonomia-erkidegoen mende dauden ikerkuntza-erakunde publikoek, Osasun Sistema Nazionalaren barrukoak izan edo ez, eta ikerkuntzan eta garapen teknologikoan diharduten unibertsitateek eta enpresa eta instituzio publikoek zein pribatuek, irabazi-asmorik gabekoek.

Biomedikuntzako ikerkuntzari buruzko programak nazioarte-izaerako instituzio atzerriarrekin lankidetzan ere exekutatu ahal izango dira.

5. Aurreko zenbakian aipatutako erakunde, enpresa eta instituzioek zientzialariak, garapen teknologikoan adituak eta I+G jarduerekin erlazionaturiko beste espezialista batzuk kontratatu ahal izango dituzte Ikerketarako Ekimen Sektorialari dagozkion ikerketen eta garapen teknologikoko jardueren exekuzioan lankidetzan aritzeko. Horretarako, Ikerketa Zientifiko eta Teknikoaren Sustapen eta Koordinazio Orokorren apirilaren 14ko 13/1986 Legearen 17. artikuluan ezarritako baldintzak hartuko dira kontuan.

#### **Artículo 84. Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud**

1. Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

#### **Artículo 85. Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud**

1. Las Administraciones públicas fomentarán, en el marco de la planificación de sus recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de personal investigador en régimen estatutario.

En el supuesto de centros vinculados, concertados o acogidos a las nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de la Ley 15/1997, de 25 de abril, la incorporación de personal investigador se realizará en el régimen jurídico que corresponda.

En ambos supuestos, dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos de selección legalmente establecidos, que en todo caso se atenderán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el artículo 55 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, cuando sean beneficiarios de ayudas o subvenciones públicas que incluyan en su objeto la contratación de personal investigador, podrán contratar personal laboral investigador con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En el caso del contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación recogido en el artículo 22 citado, los centros podrán contratar doctores o especialistas que hayan superado la formación sanitaria especializada. La evaluación indicada en dicho artículo se valorará de la forma que se establezca reglamentariamente.

#### **84. artikulua. Osasun Sistema Nazionaleko langileen ikerketa-prestakuntzaren sustapena eta koordinazioa**

1. Administrazio publikoek biomedikuntzako ikerkuntzaren alorreko prestakuntzari lagunduko diote, Lege honetan adierazitako neurriak garatuz, beka-eta laguntza-programak exekutatzuz eta haren lan-baldintzak hobetuz.

2. Osasun Zientzietako Espezialisten Kontseilu Nazionalak ikerkuntza eta berrikuntza teknologiko zein metodologikoa sustatuko ditu osasun-heziketa espezializatuan.

#### **85. artikulua. Ikerkuntza-jarduerak Osasun Sistema Nazionalaren zentroetan**

1. Administrazio publikoek osasun-zerbitzuetan ikertzaileak estatutu-araubidez sar daitezten sustatuko dute beren giza baliabideen plangintzaren barruan.

Zentroek apirilaren 25eko 15/1997 Legean Osasun Sistema Nazionalaren kudeaketarako jasotzen diren modu berriei lotuta, hitzartuta edo atxikita daudenean, ikertzaileak kasuan kasuko araubide juridikoaren arabera sartuko dira osasun-zerbitzuetan.

Kasu batean zein bestean, legez ezarritako hautaketa-prozeduren bidez sartuko dira ikertzaileak osasun-zerbitzuetan, baina betiere enplegu publikora iristeko printzipio gidariei jarraituz, apirilaren 12ko 7/2007 Legearen 55. artikuluen arabera.

2. Osasun Sistema Nazionaleko zentroek, aurreko zenbakiaren bigarren paragrafoan aipatutakoak barne, beren xedean ikertzaileak kontratatzea jasotzen duten laguntza edo diru-laguntza publikoen onuradunak direnean, ikertzaileak kontratatu ahal izango dituzte lan kontratu bidez, ekainaren 1eko Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren 14/2011 Legeak 21 eta 22. artikuluetan araututako kontratu moten arabera, eta lege horretan agindutakoarekin bat etorritik.

Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren Espainiako Sistemaren sartzeko kontratuaren kasuan —aipatutako 22. artikuluan jasotakoa—, zentroek doktoreak edo espezialistak kontratatu ahal izango dituzte, osasun-prestakuntza espezializatua gaingiditua badute. Artikulu horretan esandako ebaluazioa erregelamendu bidez ezartzen den moduan balioetsiko da.

3. Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial y/o investigadora.

4. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la actividad asistencial e investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, y en su caso, en las leyes autonómicas, sobre incompatibilidades.»

### **Artículo 86. Movilidad del personal investigador**

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.»

### **Artículo 87. Adscripción temporal de especialistas**

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

3. Bai ikerkuntza-jarduerak, bai eta ikerkuntzarako mugikortasun nazional eta nazioartekoa ere, kontuan hartuko dira merezimendu-baremoetan Osasun Sistema Nazionalean laguntza- edota ikerkuntza-jardueran aritzen diren profesionalen sarbiderako, sustapenerako eta, hala badagokio, garapen eta karrerarako.

4. Osasun-zerbitzuen barruan, neurriak hartuko dira profesionaleri erraztasunak emateko bai beren laguntza- eta ikerkuntza-jardueran ari daitezten, bai nazioarteko ikerkuntza-programetan parte har dezaten, bai bateragarritasuna izan dezaten beste ikerkuntza-erakundeetan jarduerak egiteko, abenduaren 26ko 53/1984 Legean eta, hala badagokio, autonomia-erkidegoetako legeetan bateraezintasunei buruz aurreikusitakoari loturik.

## **86. artikulua. Ikertzaileen mugikortasuna**

1. Osasunaren ikerkuntzari loturiko ikertzaileak zentro batetik bestera mugitu daitezten eta lantokia truka dezaten sustatuko da. Mugikortasun eta truke horiek estatu barruan, Europako ikerkuntza-eremuan eta estatuen arteko elkarrekin lankidetzarako akordioen esparruan gauzatu daitezke.

Ikerkuntzako kidegoa edo eskala duten funtzionarioek eta lan-kontratupeko ikerkatzaileek baimena jaso dezakete ikerkuntza zientifikoarekin zein teknologikoarekin lotutako lanak beren esparru organikotik kanpo egiteko, funtzio publikoaren araudian eta ekainaren 1eko Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren 14/2011 Legean aurreikusten diren mugikortasun-mekanismoen bidez.

2. Funtzionarioak eta langile estatutudunak aldi baterako eszedentziaren egoeran deklaratu daitezke Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren Espainiako Sistema exekutatzeko agente publiko zein pribatuei edo beste agente nazioartekoei edo atzerritarrei atxikitzeko, bai eta merkataritza-sozietateetan zerbitzu emateko, ekainaren 1eko Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren 14/2011 Legean aurreikusitako moduan.

## **87. artikulua. Espezialisten aldi baterako lan-atxikipena**

Osasun eta Kontsumo Ministerioak, dagokion erakundeak aurrez baimena emanda, ministerio-sailetan, unibertsitateetan, ikerkuntza-erakunde publikoetan eta entitate publikoetan diharduten zientzialariak —ikerkuntza klinikoan eta garapen teknologikoan adituak— atxiki ahal izango ditu aldi baterako, lanaldi osoz edo partzialez. Atxikipen hori funtzionarioei dagokien araubide juridikoaren arabera edo lan-kontratuko langileei dagokienaren arabera eratuko da, kasuan kasu.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a, del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

### **Artículo 88. Institutos y redes de investigación**

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

### **Artículo 89. Cooperación entre los sectores público y privado**

1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la po-

Arestian aipatutako langileak lanaldi partzialez atxikitzen direnean, atxikitze hori bateragarria izango da lehen betetzen zuten lanpostuan, lanaldi partzialez hartan ere, jardutearekin. Sektore publikoari atxikita ez dauden langileak ere kontratatu ahal izango dituzte Osasun Ikerketarako Ekimen Sektorialaren iraunaldia baino luzeagoa izango ez den aldi baterako, Langileen Estatutuaren 15.1 artikuluko a paragrafoan ezarritakoarekin bat eta dagozkien Enplegu Publikorako Eskaintzetan xedatutakoaren arabera.

## **88. artikulua. Ikerkuntzarako institutuak eta sareak**

Osasun Sistema Nazionala lankidetzan arituko da ikerkuntzan inplikaturako beste instituzio eta erakunde batzuekin, azpiegitura zientifikoak batera erabiltzeko eta ikerketa-proiektuak garatzeko. Horretarako, Osasun Sistema Nazionalaren zentroyen barruan biomedikuntzako ikerkuntzarako institutuak eratzea sustatuko da, ikerketa taldeak elkartuz.

Osasun eta Kontsumo Ministerioaren deialdietan parte hartzeko, institutu horien ikerketa-gaitasuna Osasun eta Kontsumo Ministerioak berak ziurtatu ahal izango du, Carlos III Osasun Institutuak edo autonomia-erkidegoek eskaturik, erregelamendu bidez ezartzen den prozedurari jarraituz.

Administrazio Publikoen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 42.2 artikuluan aurreikusitakoarekin bat etorritz, ebazpen eta jakinarazpenerako epea hamabi hilabetekoa izango da artikulua honetan aipatutako ziurtatze-prozeduran.

## **89. artikulua. Sektore publikoaren eta pribatuaren arteko lankidetzak**

1. Biomedikuntzako ikerkuntzan eta osasun-zientzietan sektore pribatuak duen inplikazioa handiagotzeko asmoz, Osasun Sistema Nazionalaren ikerketa-ekintzen exekuzioan parte hartzeko prozedurak ezarriko dira ikerketa-jarduerak edo garapen teknologikoko jarduerak garatzen dituzten entitate pribatuentzat.

2. Lehen zenbakiko helburua betetzeko, Osasun Sistema Nazionalako zentroyek, biomedikuntzako ikerkuntzan eta osasun-zientzietakoan diharduten instituzio eta erakunde publikoek eta unibertsitateek hitzarmenak egin ahal izango dituzte ikerketa-jarduerak edo garapen teknologikoko jarduerak egiten dituzten entitate pribatuekin. Hitzarmen horietan jaso ahal izango da entitate

sibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

## **Artículo 90. Financiación**

1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera. Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos**

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos,



pribatu horietako langileek Osasun Sistema Nazionalaren ikerketa-programen edo ikerketa-proiektuen exekuzioan parte hartzeko aukera dutela. Parte hartze horrek ez du ezein kasutan eskubiderik sortuko funtzio publikora sartzeko edo administrazio publikoaren zerbitzuan lan-kontratu bidez edo bestelako loturaz jarduteko.

3. Administrazio publikoek ekimen pribatuak garatzeko ingurune ego-kiak sustatuko dituzte eta Osasun Sistema Nazionaletik beretik irtendako enpresa-aukera berrien sorrera bultzatuko dute, arrisku-kapitaleko sozietateak eratzea barne, sozietate horien asmoa biomedikuntzako ikerkuntzan inbertitzea bada.

4. Era berean, neurriak hartuko dira Osasun Sistema Nazionalera dagoz- kion itzulkinak etor daitezen laguntzeko, biomedikuntzako ikerkuntzaren alo- rrean egin diren inbertsioak kontuan izanik.

## **90. artikulua. Finantzazioa**

1. Aurreko artikuluetan aipatutako jarduerak finantzatzeko, haien kudea- keta Osasun eta Kontsumo Ministerioari dagokionean, Ikerkuntza Zientifiko- rako, Garapenerako eta Berrikuntza Teknologikorako Plan Nazionalen jaso- tako finantzazio-tresnak erabiliko dira. Finantzazio hori Osasun eta Kontsumo Ministerioaren aurrekontu-partiden gain egingo da, eragotzi gabe entitate pu- bliko zein pribatuekin elkarrekin finantzatzeko gaur egun eginda dauden edo geroan egingo diren hitzarmenak.

2. Aurreko artikuluan aipatutako jardueren finantzazioa, haien kudeaketa Osasun eta Kontsumo Ministerioari dagokionean, I+G+Brako plan naziona- lean aurreikusitakora egokituko da, baita funtsak legez finkatutako tarifetatik datozenean ere, eta aipatutako ministerio-sailaren aurrekontu-partiden gain egingo da, eragotzi gabe entitate publiko zein pribatuekin elkarrekin finantza- tzeko egindako hitzarmenak.

## **XEDAPEN GEHIGARRIAK**

### **Lehen xedapen gehigarria. Giza zelula eta ehunak xede terapeutikoz erabiltzea**

Lege honetan jasotakoaren arabera giza jatorriko edozein material biolo- giko xede terapeutikoz erabiltzean, lege eta xedapen hauei jarraituko zaie, kasu bakoitzari dagokion moduan: Organoak Atera eta Transplantatzeari buruzko

la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

### **Disposición adicional segunda. Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III**

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

urriaren 27ko 30/1979 Legeari, Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeari eta horiek garatzen dituzten xedapenei. Horrek, ordea, ez du eragotziko Lege honen II. tituluan aurreikusitakoa, hura aplikagarri duten kasuetan.

### **Bigarren xedapen gehigarria. Carlos III Osasun Institutuak biomedikuntzako ikerkuntza sustatzea**

Bat. Bitarteko instrumentala.

1. Carlos III Osasun Institutua Estatuaren eta zuzenbide publikoko haren erakunde eta entitateen bitarteko instrumental berekia eta zerbitzu teknikoak izango da, haren helburu diren gaietan; eta erakunde horiek haren gain uzten dituzten lanak, zerbitzuak, ikerlanak, proiektuak, asistentzia teknikoak, obrak eta jarduerak burutuko ditu, xedapen honetan ezarritako moduan.

2. Carlos III Osasun Institutuaren bitartez egindako lan, zerbitzu, ikerlan, proiektu eta gainerako jarduerengatik zenbat ordaindu behar den zehazteko, finkatutako tarifak aplikatuko zaizkie exekutatu diren unitateei. Tarifa horiek zerbitzuaren kostuaren arabera izango dira eta Osasun eta Kontsumo ministroaren ebazpenez finkatuko dira, Carlos III Osasun Institutuaren zuzendaritzak proposaturik.

Tarifarik ez den kasuetan zenbateko konpentsazioa behar den Osasun eta Kontsumo ministroaren ebazpenez ezarriko da orobat.

3. Ikerketa Zientifiko eta Teknikoaren Sustapen eta Koordinazio Orokorren Legeak 17.1 artikuluan aurreikusitako kasuetan, Carlos III Osasun Institutuari ez zaio galdatuko kontratista-sailkapena izatea administrazio publikoekiko kontratuen esleipena jasotzeko.

Bi. Ikerketa-zentro berekiak.

Carlos III Osasun Institutuak ikerketak lehentasunezko alor eta gaietan egitea sustatuko du, ikerketa-unitateak eratuz. Unitate horien forma juridikoa fundazioa izango da edo burutu nahi diren eginkizunen izaerarako egokia den beste edozein forma, eta Institutuaren zentro berekiak izango dira.

Zentro horiei beren funtzionamendurako globalki ematen zaizkien finantza-ekarpenak ez dira joko Diru Laguntzei buruz azaroaren 17ko 38/2003 Lege Orokorren aplikazio-eremuaren barrukotzat.

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

**Disposición adicional tercera. Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior**

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Disposición transitoria primera. Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

**Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad**

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se

Hiru. Sare-formako ikerketa-zentro birtualak.

Carlos III Osasun Institutuak mekanismoak ezarriko ditu maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 51. artikuluan aipatutako sareak sare-formako ikerketa-zentro birtual bihurtzeko, nortasun juridiko berekiaren jabe, baldin eta kalitate eta egokitasunerako irizpideak gainditzen badituzte, behar bezala ebaluatu ondoren.

### **Hirugarren xedapen gehigarria. Graduatu ondoko osasun-prestakuntza Europako Goi Hezkuntzako Esparruaren barruan**

Osasun Eskola Nazionalak graduatu ondoko osasun-ikasketak eman ahal izango ditu Europako Goi Hezkuntzako Esparruaren barruan.

## **XEDAPEN IRAGANKORRAK**

### **Lehen xedapen iragankorra. Giza Zelula eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Jarraipen eta Kontrol Batzordea**

Lege honen 37. artikuluan eta hurrengoetan aurreikusten den Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea sortzen den bitartean, Giza Zelula eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Jarraipen eta Kontrol Batzordeak bere gain hartuko ditu haren eginkizunak, 38. artikuluan ezarritakoak, eta legezko arau honen 34 eta 35. artikuluetan ezarritako bermeak eta eskakizunak betetzen direla zainduko du. Jarraipen eta kontrol batzorde hori zertan den urriaren 29ko 2132/2004 Errege Dekretuan jasotzen da, zeinaren bidez ezarri baitziren aurre-enbrioi soberakinetatik lortutako zelula amekin ikerketa-proiektuak egiteko eskabiderako baldintzak eta prozedurak.

### **Bigarren xedapen iragankorra. Aurrez biltegitratutako laginak**

Lege hau indarrean hasi aurretik lorturiko lagin biologikoak biomedikuntzako ikerkuntza-xedez tratatu ahal izango dira, haien sorburu-subjektuak bere adostasuna eman badu edo laginak aurrez anonimizatu badira. Hala ere, lagin kodetuak edo identifikatuak sorburu-subjektuaren adostasunik gabe tratatu ahal izango dira biomedikuntzako ikerkuntza-xedez, adostasun hori lortzeak eskatzen duen ahalegina arrazoizkoa ez bada Lege honen 3. artikulua i. paragrafoaren zentzuan edo ezin lortu bada sorburu-subjektua hil delako edo ezin aurkitu delako. Kasu horietan, dagokion Ikerkuntza Etika Batzordeak aldeko

exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a. Que se trate de una investigación de interés general.
- b. Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c. Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

### **Disposición transitoria tercera. Comités Éticos de Investigación Clínica**

Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Única. Derogación normativa**

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera. Título competencial**

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15 y 16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de

irizpidea ematea galdatuko da, eta batzorde horrek gutxienez honako eskakizun hauek hartuko ditu kontuan, bere irizpidea emateko:

- a. Ikerketa interes orokorrekoa izatea.
- b. Ikerketa eraginkortasun gutxiagokoa edo ezinezkoa izatea sorburu-subjektua identifikatzeko daturik gabe.
- c. Sorburu-subjektuak berariazko kontraktotasunik ez agertu izana.
- d. Izaera pertsonaleko datuen konfidentzialtasuna bermatzea.

### **Hirugarren xedapen iragankorra. Ikerkuntza Klinikoen Batzorde Etikoak**

Ikerkuntza Klinikoen Batzorde Etikoek izateari utziko diote, Ikerkuntza Etika Batzordeak eratzen diren unetik aurrera. Batzorde horiek eratu bitartean, Ikerkuntza Klinikoen Batzorde Etikoek haien eskumenak hartu ahal izango dituzte beren gain, halakoak jardunean dituzten biomedikuntzako ikerkuntza-zentroetan.

## **XEDAPEN INDARGABETZAILEA**

### **Bakarra. Arauak indargabetzea**

Indargabeturik gelditzen da Giza enbrioi eta fetuak edo haien zelula, ehun edo organoak emateko eta erabiltzeko abenduaren 28ko 42/1988 Legea, bai eta Lege honetan ezarritakoaren kontrakoak diren xedapen guztiak ere, edozein delarik haien maila. Orobat, indargabeturik gelditzen dira Osasun Sistema Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 45. artikuluko 5 eta 6 zenbakiak eta 46, 47 eta 50. artikulua; Osasunaren apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorraren VII. titulua eta VI. tituluko II. eta III. kapituluak; Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legearen bigarren xedapen gehigarria; eta urtarrilaren 30eko 176/2004 Errege Dekretuaren bidez onartutako Transplantatze eta Medikuntza Birsortzailerako Zentro Nazionalaren Estatutuaren 10 eta 11. artikulua.

## **AMAIERAKO XEDAPENAK**

### **Amaierako lehen xedapena. Eskumenen titulua**

Lege hau Espainiako Konstituzioaren 149.1 artikuluko 15 eta 16 zenbakien babesean onartzen da, horietan eskumen eskusiboa esleitzen baitzaio

fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

#### **Disposición final segunda. Aplicación supletoria**

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario**

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

a. Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.

b. Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.

c. El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d. El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### **Disposición final cuarta**

El punto 2 de la letra A del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:



Estatuari ikerketa zientifiko eta teknikoaren sustapen eta koordinazio orokorraren arloan nahiz osasunari buruzko oinarrien eta koordinazio orokorraren arloan ere.

Estatuak eta autonomia-erkidegoek Lege honen eraginkortasuna bermatzeko beharrezkoak diren neurriak hartuko dituzte, bakoitzak bere eskumenen barruan.

### **Amaierako bigarren xedapena. Aplikazio ordezailea**

Lege honetan aurreikusten ez denerako aplikatzekoak izango dira bai azaroaren 14ko 41/2002 Legea, Pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoari buruzko eskubide eta betebeharrak arautzeko oinarritzkoa, beti ere Lege honen printzipioekin bateraezina ez denean, bai abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteko.

### **Amaierako hirugarren xedapena. Erregelamenduzko garapena**

Gobernuari ahalmena ematen zaio lege hau garatzeko eta exekutatzeko beharrezkoak diren xedapenak emateko, eta bereziki honako hauek ezartzeko:

a. Giza jatorriko material biologikoa ikerkuntza-xedez estatu barruan eta Europako Batasunaren barruan zein kanpoan trukatzeko eta zirkulatzeko arauak.

b. Giza jatorriko material biologikoa biomedikuntzako ikerkuntza-xedez eskuratze eta erabiltzeari dagozkion zentroak, zerbitzuak eta ekipo biomedikuak akreditatzeko eta baimentzeko oinarrizko eskakizunak.

c. Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordearen funtzionamendua eta garapena, zeinak indarrean dagoen Giza Zelula eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Jarraipen eta Kontrol Batzordea ordezkaturiko baitu.

d. Biomedikuntzaren Ikerkuntzarako Biobankuen Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua. Erregistro hori Osasun eta Kontsumo Ministerioari atxikita egongo da.

### **Amaierako laugarren xedapena**

Honela idatzirik geratzen da Laguntza bidezko Giza Ugalketa Teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeko eranskinaren A letrako 2. puntua:

2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.

**Disposición final quinta. Entrada en vigor**

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 3 de julio de 2007.

—Juan Carlos R.—

El Presidente del Gobierno,  
José Luis Rodríguez Zapatero

2. In vitro ugalketa eta espermatozoide-injekzio intrazitoplasmikoa, norberaren edo emaile baten gametoekin eta aurre-enbrioi-transferentziarekin egindakoa.

**Amaierako bosgarren xedapena. Indarrean sartzea**

Lege hau Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunean sartuko da indarrean.

Beraz, agintzen diet espainiar guztiei, herritar zein agintari, Lege hau gorde eta gordearaz dezatela.

Madril, 2007ko uztailaren 3a

—Juan Carlos erregea—

Gobernuko presidentea,  
José Luis Rodríguez Zapatero



2/2010 LEGE ORGANIKOA,  
MARTXOAREN 3KOA,  
SEXU- ETA UGALKETA-OSASUNARI  
ETA HAURDUNALDIA BORONDATEZ  
ETETEARI BURUZKOA

---

LEY ORGÁNICA 2/2010, DE 3 DE MARZO,  
DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA  
Y DE LA INTERRUPCIÓN  
VOLUNTARIA DEL EMBARAZO

DON JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley Orgánica.

PREÁMBULO

I

El desarrollo de la sexualidad y la capacidad de procreación están directamente vinculados a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad y son objeto de protección a través de distintos derechos fundamentales, señaladamente, de aquellos que garantizan la integridad física y moral y la intimidad personal y familiar. La decisión de tener hijos y cuándo tenerlos constituye uno de los asuntos más íntimos y personales que las personas afrontan a lo largo de sus vidas, que integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual. Los poderes públicos están obligados a no interferir en ese tipo de decisiones, pero, también, deben establecer las condiciones para que se adopten de forma libre y responsable, poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento o información.

La protección de este ámbito de autonomía personal tiene una singular significación para las mujeres, para quienes el embarazo y la maternidad son he-

JUAN CARLOS I.a  
ESPAINIAKO ERREGEAK

Honako hau ikusi eta aditzen duten guztiei. Jakizue: Gorte Nagusiek honako lege organiko hau onartu dutela eta nik berronetsi egiten dudala.

ATARIKOA

I

Sexualitatearen garapena eta seme-alabak sorrarazteko gaitasuna zuzenean loturik daude pertsonaren duintasunarekin zein nortasunaren garapen libreakin eta zenbait oinarrizko eskubidek babesten dituzte, bereziki, osotasun fisiko eta morala eta norberaren eta familiaren intimitatea bermatzen dituztenek. Seme-alabak izan eta noiz izan erabakitzea pertsonak bizitzan aurre egiten dieten konturik barnekoenetako eta pertsonalenetako bat da eta gizabanakoaren autodeterminazioaren oinarrizko esparru bat da. Botere publikoak beharturik daude era horretako erabakietan eskua ez sartzera baina, orobat, baldintzak ezarri behar dituzte erabaki horiek libre eta erantzukizunez har daitezen, eta, horretarako, osasun-atezioa, aholkularitza edo informazioa eskaintzen dituzten zerbitzuak ipini behar dituzte halakoak behar dituztenen eskura.

Autonomia pertsonaleko esparru horren babesa esanahi handikoa da batez ere emakumeentzat, haurdunaldia eta amatasuna haien bizitzan zentzu guztie-

chos que afectan profundamente a sus vidas en todos los sentidos. La especial relación de los derechos de las mujeres con la protección de la salud sexual y reproductiva ha sido puesta de manifiesto por diversos textos internacionales. Así, en el ámbito de Naciones Unidas, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General mediante Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979, establece en su artículo 12 que los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, incluidos los que se refieren a la planificación familiar. Por otro lado, la Plataforma de Acción de Beijing acordada en la IV Conferencia de Naciones Unidas sobre la mujer celebrada en 1995, ha reconocido que los derechos humanos de las mujeres incluyen el derecho a tener el control y a decidir libre y responsablemente sobre su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libre de presiones, discriminación y violencia. En el ámbito de la Unión Europea, el Parlamento Europeo ha aprobado la Resolución 2001/2128(INI) sobre salud sexual y reproductiva y los derechos asociados, en la que se contiene un conjunto de recomendaciones a los Gobiernos de los Estados miembros en materia de anticoncepción, embarazos no deseados y educación afectivo sexual que tiene como base, entre otras consideraciones, la constatación de las enormes desigualdades entre las mujeres europeas en el acceso a los servicios de salud reproductiva, a la anticoncepción y a la interrupción voluntaria del embarazo en función de sus ingresos, su nivel de renta o el país de residencia.

Por su parte, la Convención sobre los Derechos de las Personas con discapacidad de 13 de diciembre de 2006, ratificada por España, establece la obligación de los Estados Partes de respetar el derecho de las personas con discapacidad a decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quieren tener [...] a tener acceso a información, educación sobre reproducción y planificación familiar apropiada para su edad y a que se provean los medios necesarios que les permitan ejercer esos derechos, así como a que mantengan su fertilidad, en igualdad de condiciones que los demás.

La presente Ley pretende adecuar nuestro marco normativo al consenso de la comunidad internacional en esta materia, mediante la actualización de las políticas públicas y la incorporación de nuevos servicios de atención de la salud sexual y reproductiva. La Ley parte de la convicción, avalada por el mejor conocimiento científico, de que una educación afectivo sexual y reproductiva adecuada, el acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación, cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de



tan sakonki eragiten duten gertaerak baitira. Nazioarteko hainbat testuk agerian ipini izan dute nolako harreman berezia duten emakumeen eskubideek sexu- eta ugalketa-osasunaren babesarekin. Hortaz, Nazio Batuen eremuan, Emakumearen Aurkako Diskriminazio Modu guztiak Ezabatzeari buruzko Konbentzioak, Batzar Nagusiak 1979ko abenduaren 18an emandako 34/180 Ebazpenaren bidez onartutakoak, honela ezartzen du 12. artikuluan: parte diren Estatuak neurri egoki guztiak hartuko dituzte osasun-atentzioaren arloan emakumearen aurkako bazterkeria ezabatzeko, xede harturik emakumeek, gizonen eta emakumeen arteko berdintasunean oinarrituz, mediku-zerbitzuak eskuragarri izan ditzaten bermatzea, familia-plangintzari dagozkionak barne. Beste alde batetik, 1995eko Bejingeko Ekintza Plataformak, Nazio Batuek emakumeari buruz egindako IV. Batzarrean hitzartuak, adierazten duenez, «emakumeen giza eskubideen artean dago haien sexualitatearen kontrola izateko eta hari buruz askatasunez eta erantzukizunez, eta presiorik, bazterkeriarik eta indarkeriarik gabe erabakitzeako eskubidea, sexu- eta ugalketa-osasuna barne». Europako Batasunaren esparruan, Europako Parlamentuak 2001/2128(INI) Ebazpena onartu du sexu- eta ugalketa-osasunari eta hari loturiko eskubideei buruz, eta hartan gomendio multzo bat jasotzen da kide diren estatuetako gobernuentzat kontrazepzio, nahi ez diren haurdunaldi eta sexu-afektibitateari buruzko heziketaren arloan, zeinak oinarri baitauka, besteak beste, desberdintasun handiak atzeman izana Europako emakumeen artean diru-sarreraren, errenta-mailaren edo bizi diren herrialdeen arabera, ugalketa-osasuneko zerbitzuak, antikonzeptzioa eta haurdunaldiaren borondatezko etetea eskuratzeko unean.

Bere aldetik, Ezgaitasunak dituzten Pertsonen Eskubideei buruzko Konbentzioak, 2006ko abenduaren 13koak, Espainiak berretsitakoak, ezartzen du parte diren estatuak errespetatu behar dituztela bai ezgaitasunak dituzten pertsonen zenbat seme-alaba izan nahi dituzten askatasunez eta erantzukizunez erabakitzeako duten eskubidea, bai ugalketari eta familia-plangintzari buruzko informazioa eta heziketa beren adinerako era egokian jasotzeko eskubidea, bai eta eskubide horiek erabiltzeko behar diren baliabideez hornitzeko zein beren ugalkortasunari besteen baldintza berberetan eusteko eskubideak ere.

Lege honek gure arau-esparrua nazioarteko komunitateak arlo honetan duen kontsentsura egokitu nahi du, politika publikoak eguneratuz eta sexu- eta ugalketa-osasunari buruzko atentzio-zerbitzu berriak lehen zirenei gehituz. Legearen abiaburuan ezagutza zientifikorik onenak bermaturiko konbikzio bat dago: sexu bidezko infekzioei, nahi ez diren haurdunaldiei eta abortuei gazteen kasuan bereziki aurre hartzeko modurik eraginkorrenak direla sexu-afektibitateari eta ugalketari buruzko heziketa egokia ematea eta sexu- eta ugalketa-osasunari buruzko programak eta zerbitzuak zein ugalketa-plangintzako praktika

servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y la disponibilidad de programas y servicios de salud sexual y reproductiva es el modo más efectivo de prevenir, especialmente en personas jóvenes, las infecciones de transmisión sexual, los embarazos no deseados y los abortos.

La Ley aborda la protección y garantía de los derechos relativos a la salud sexual y reproductiva de manera integral. Introduce en nuestro ordenamiento las definiciones de la Organización Mundial de la Salud sobre salud, salud sexual y salud reproductiva y prevé la adopción de un conjunto de acciones y medidas tanto en el ámbito sanitario como en el educativo. Establece, asimismo, una nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo fuera del Código Penal que, siguiendo la pauta más extendida en los países de nuestro entorno político y cultural, busca garantizar y proteger adecuadamente los derechos e intereses en presencia, de la mujer y de la vida prenatal.

## II

El primer deber del legislador es adaptar el Derecho a los valores de la sociedad cuyas relaciones ha de regular, procurando siempre que la innovación normativa genere certeza y seguridad en las personas a quienes se destina, pues la libertad sólo encuentra refugio en el suelo firme de la claridad y precisión de la Ley. Ese es el espíritu que inspira la nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Hace un cuarto de siglo, el legislador, respondiendo al problema social de los abortos clandestinos, que ponían en grave riesgo la vida y la salud de las mujeres y atendiendo a la conciencia social mayoritaria que reconocía la relevancia de los derechos de las mujeres en relación con la maternidad, despenalizó ciertos supuestos de aborto. La reforma del Código Penal supuso un avance al posibilitar el acceso de las mujeres a un aborto legal y seguro cuando concurriera alguna de las indicaciones legalmente previstas: grave peligro para la vida o la salud física y psíquica de la embarazada, cuando el embarazo fuera consecuencia de una violación o cuando se presumiera la existencia de graves taras físicas o psíquicas en el feto. A lo largo de estos años, sin embargo, la aplicación de la Ley ha generado incertidumbres y prácticas que han afectado a la seguridad jurídica, con consecuencias tanto para la garantía de los derechos de las mujeres como para la eficaz protección del bien jurídico penalmente tutelado y que, en contra del fin de la norma, eventualmente han podido poner en dificultades a los profesionales sanitarios de quienes precisamente depende la vigilancia de la seguridad médica en las intervenciones de interrupción del embarazo.

kliniko eraginkorrak denentzat erabilgarri jartzea, azken horretarako beharrezkoa izanik Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu erkideen zerrenda ebidentzia zientifikoaren arabera eraginkorrak diren azken belaunaldiko antisorgailuz hornitzea.

Legeak sexu- eta ugalketa-osasunari dagozkion eskubideen babes eta bermari heltzen die osotasunean. Osasunaren Mundu Erakundeak osasunari, sexu-osasunari eta ugalketa-osasunari buruz egindako definizioak sartzen ditu gure ordenamenduan eta ekintza eta neurri multzo bat aurreikusten du, bai osasun-eremuan bai hezkuntza-eremuan bete beharrekoa. Orobat, haurdunaldia borondatez etetea modu berri batean arautu egiten du Zigor Kodetik kanpo eta horren bidez, gure esparru politiko eta kulturalerako herrialdeetan zabalduen dagoen ereduari jarraituz, emakumearen eta jaio aurreko bizitzaren alorrean dauden eskubideak eta interesak egoki bermatu eta babestu nahi ditu.

## II

Legegileak gizarte baten harremanak arautzen ditu eta, hori egitean, zuzenbidea gizarte horren baloreetara egokitzea du bere lehenengo betebeharra; beraz, arau berritze bat egiten duenean, beti saiatu behar da zalantzagabetasuna eta ziurtasuna sortzen berritze hori dagokien pertsonengan, askatasunak ez baitu aurkitzen aterpe Legearen argitasunean eta zehaztasunean baizik. Espiritu horretan oinarritzen da haurdunaldiaren borondatezko etetearen arautze berria.

Ezkutuko abortuek emakumeen bizitza eta osasuna arrisku larrian jartzen zituzten, eta, duela mende laurden bat, legegileak, arazo sozial horri erantzun nahian eta gizartearen gehiengoaren kontzientziak emakumeek amatasunarekiko dituzten eskubideen garrantzia aitortzen zuela kontuan izanik, abortuaren zenbait kasu despenalizatu zituen. Zigor Kodearen erreforma horrek aurrerapauso bat ekarri zuen, aukera eman baitzien emakumeei modu seguruan eta legezkoan abortatzeko, legez aurreikusitako inguruabarren bat gertatzen zenean: haurdunaren bizitza edo osasun fisiko zein psikikorako arrisku larria zegoenean, haurdunaldia bortxaketa baten ondorioa zenean edo fetuak akats fisiko zein psikiko larriak izango zituelako zantzuak zeudenean. Urteotan, ordea, Legearen aplikazioak zenbait ziurgabetasun eta praktika sortu ditu, ziurtasun juridikoan eragina izan dutenak, eta ondorioak izan dituzte bai emakumeen eskubideak bermatzeko, bai penalki zaindutako ondasun juridikoa modu eraginkorrean babesteko; eta baliteke horregatik, arauaren xedearen aurka, osasunaren profesionaleri zailtasunak sortu izana, haiek izanik, hain zuzen ere, ziurtasun medikuaren arduradunak haurdunaldia eteteko interbentzioetan.

La necesidad de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo ha sido enfatizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 20 de marzo de 2007 en la que se afirma, por un lado, que en este tipo de situaciones las previsiones legales deben, en primer lugar y ante todo, asegurar la claridad de la posición jurídica de la mujer embarazada y, por otro lado, que una vez que el legislador decide permitir el aborto, no debe estructurar su marco legal de modo que se limiten las posibilidades reales de obtenerlo.

En una sociedad libre, pluralista y abierta, corresponde al legislador, dentro del marco de opciones que la Constitución deja abierto, desarrollar los derechos fundamentales de acuerdo con los valores dominantes y las necesidades de cada momento histórico. La experiencia acumulada en la aplicación del marco legal vigente, el avance del reconocimiento social y jurídico de la autonomía de las mujeres tanto en el ámbito público como en su vida privada, así como la tendencia normativa imperante en los países de nuestro entorno, abogan por una regulación de la interrupción voluntaria del embarazo presidida por la claridad en donde queden adecuadamente garantizadas tanto la autonomía de las mujeres, como la eficaz protección de la vida prenatal como bien jurídico. Por su parte, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en su Resolución 1607/2008, de 16 abril, reafirmó el derecho de todo ser humano, y en particular de las mujeres, al respeto de su integridad física y a la libre disposición de su cuerpo y en ese contexto, a que la decisión última de recurrir o no a un aborto corresponda a la mujer interesada y, en consecuencia, ha invitado a los Estados miembros a despenalizar el aborto dentro de unos plazos de gestación razonables.

En la concreción del modelo legal, se ha considerado de manera especialmente atenta la doctrina constitucional derivada de las sentencias del Tribunal Constitucional en esta materia. Así, en la sentencia 53/1985, el Tribunal, perfectamente dividido en importantes cuestiones de fondo, enunció sin embargo, algunos principios que han sido respaldados por la jurisprudencia posterior y que aquí se toman como punto de partida. Una de esas afirmaciones de principio es la negación del carácter absoluto de los derechos e intereses que entran en conflicto a la hora de regular la interrupción voluntaria del embarazo y, en consecuencia, el deber del legislador de ponderar los bienes y derechos en función del supuesto planteado, tratando de armonizarlos si ello es posible o, en caso contrario, precisando las condiciones y requisitos en que podría admitirse la prevalencia de uno de ellos (STC 53/1985). Pues si bien los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento como titulares del derecho fundamental a la vida que garantiza el artículo 15 de la Constitución esto no significa que resulten privados de toda pro-

Haurdunaldiaren borondatezko etetearen arauketan ziurtasun juridikoa sendotu behar dela nabarmendu du Europako Giza Eskubideen Auzitegiak 2007ko martxoaren 20ko epaian; hartan dio, alde batetik, era horretako egoeretan legezko aurreikuspenek, lehenik eta oroz gainera, emakume haurdunaren egoera juridikoaren argitasuna bermatu behar dutela eta, beste alde batetik, legegileak, abortua onartu ondoren, ez duela haren legezko esparrua egituratu behar hura gauzatzeko benetako aukerak mugatzeko moduan.

Gizarte aske, pluralista eta ireki batean, legegileari dagokio, Konstituzioak zabalik uzten duen aukera-esparruaren barruan, oinarrizko eskubideak garatzea balore nagusien eta une historiko bakoitzaren beharren arabera. Bai indarrean dagoen legezko esparrua aplikatzean hartutako esperientziak, bai emakumeek eremu publikoan zein bizitza pribatuan duten autonomiaren aitortza sozial eta juridikoaren aurrerabideak, bai eta gure inguruko herrialdeetan nagusi den araugintza-joerak ere, haurdunaldiaren borondatezko etetearen arauketan argitasuna nagusitzea eskatzen dute, haren bidez egokiro bermatuak gera daitezen emakumeen autonomia nahiz jaio aurreko bizitzari ondasun juridiko gisa modu eraginkorrean eman beharreko babesak. Bere aldetik, Europako Kontseiluaren Parlamentu Batzarrak, 1607/2008 Ebazpenean, apirilaren 16koan, berretsi zuen gizaki guztiek eta bereziki emakumeek eskubidea dutela haien osotasun fisikoa errespetatua izateko eta beren gorputzaz aske erabakitzeko. Testuinguru horretan, abortatzeari buruzko azken erabakia emakume interesdunari dagokio eta, ondorioz, ebazpen horrek gonbidapena egiten die estatu kideei abortua despenaliza dezaten haurdunaldiaren arrazoizko epe batzuen barruan.

Legezko eredia zehazterakoan, Konstituzio Auzitegiak gai honetan eman dituen epaietatik eratorritako konstituzio-doktrinari adi begiratu zaio bereziki. Hala, 53/1985 epaian, Auzitegiak, funtsezko auzi garrantzitsuetan nabarmen zatiturik egon arren, zenbait printzipio eman zituen, geroko jurisprudentziak babestu dituena; eta horiexek dira hemen abiaburu hartu direnak. Printzipio-adierazpen horietako batean ukatzen da haurdunaldiaren borondatezko etetea arautzean gatazkan gertatzen diren eskubide zein interesek izaera absolutua dutenik eta, beraz, legegilearen betebeharra da planteatutako kasuaren arabera ondasunak eta eskubideak haztatzea eta batzuk besteekin egokitzen saiatzea, ahal dela, edo, ezin bada, haietako baten nagusitasuna zein egoeratan eta zein baldintzatan onar daitekeen zehaztea (53/1985 KAE). Zeren eta, jaio gabeak gure ordenamenduan Konstituzioaren 15. artikuluan bermaturiko bizitze-eskubide oinarrizkoaren tituluduntzat hartu ezin badira ere, horrek ez baitu esan nahi batere konstituzio-babesik ez dutela (116/1999 KAE). Jaio aurreko bizitza ba-

tección constitucional (STC 116/1999). La vida prenatal es un bien jurídico merecedor de protección que el legislador debe hacer eficaz, sin ignorar que la forma en que tal garantía se configure e instrumento estará siempre intermediada por la garantía de los derechos fundamentales de la mujer embarazada.

La ponderación que el legislador realiza ha tenido en cuenta la doctrina de la STC 53/1985 y atiende a los cambios cualitativos de la vida en formación que tienen lugar durante el embarazo, estableciendo, de este modo, una concordancia práctica de los derechos y bienes concurrentes a través de un modelo de tutela gradual a lo largo de la gestación.

La presente Ley reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas, que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada. El legislador ha considerado razonable, de acuerdo con las indicaciones de las personas expertas y el análisis del derecho comparado, dejar un plazo de 14 semanas en el que se garantiza a las mujeres la posibilidad de tomar una decisión libre e informada sobre la interrupción del embarazo, sin interferencia de terceros, lo que la STC 53/1985 denomina autodeterminación consciente, dado que la intervención determinante de un tercero en la formación de la voluntad de la mujer gestante, no ofrece una mayor garantía para el feto y, a la vez, limita innecesariamente la personalidad de la mujer, valor amparado en el artículo 10.1 de la Constitución.

La experiencia ha demostrado que la protección de la vida prenatal es más eficaz a través de políticas activas de apoyo a las mujeres embarazadas y a la maternidad. Por ello, la tutela del bien jurídico en el momento inicial de la gestación se articula a través de la voluntad de la mujer, y no contra ella. La mujer adoptará su decisión tras haber sido informada de todas las prestaciones, ayudas y derechos a los que puede acceder si desea continuar con el embarazo, de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales derivadas de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, así como de la posibilidad de recibir asesoramiento antes y después de la intervención. La Ley dispone un plazo de reflexión de al menos tres días y, además de exigir la claridad y objetividad de la información, impone condiciones para que ésta se ofrezca en un ámbito y de un modo exento de presión para la mujer.

En el desarrollo de la gestación, tiene —como ha afirmado la STC 53/1985— una especial trascendencia el momento a partir del cual el *nasciturus* es ya susceptible de vida independiente de la madre. El umbral de la viabilidad fetal se sitúa, en consenso general avalado por la comunidad científica y basado en estudios de las unidades de neonatología, en torno a la vigésimo segunda semana de gestación. Es hasta este momento cuando la Ley per-

besa merezi duen ondasun juridikoa bat da, eta babes hori legegileak eraginkor egin behar du, baina ahaztu gabe berme hori taxutzeko eta bideratzeko erak tartean izango duela beti emakume haurdunaren oinarrizko eskubideen bermea.

Legegileak egindako haztatze horrek 53/1985 KAEren doktrina hartu du kontuan eta haurdunaldian erutzen ari den bizitzaren aldaketa kualitatiboei erantzuten die; hartara, gai horretan elkartzen diren eskubide zein ondasunen konkordantzia praktikoa bat ezartzen du haurdunaldian zehar mailaz mailako zainketa-eredu baten bidez.

Lege honek amatasuna askatasunez erabakitzekeo eskubidea aitortze du, eta horrek berekin dakar emakumeek beren haurdunaldiari buruzko hasierako erabakia har dezaketela eta erabaki hori, ezagueraz eta erantzukizunez hartua, errespetatu egingo dela. Legegileak arrazoizkotzat jo du, adituen esanekin eta zuzenbide konparatuaren analisiarekin bat, 14 asteko epe bat uztea emakumeek haurdunaldia eteteari buruz erabaki aske informatua eta hirugarrenen interferentziarik gabe hartzeko —53/1985 KAEk ezaguerazko autodeterminazioa izendatzen du hori—, hirugarrenen batek emakume haurdunaren borondatearen eraketan parte hartzeak ez baitu fetuarentzat berme handiagorik eskaintzen eta, aldi berean, emakumearen nortasuna premiagabe mugatzen baitu, Konstituzioaren 10. artikuluaen 1. puntuan babestutako balorea izanik.

Esperientziak erakutsi du jaio aurreko bizitzaren babesa eraginkorragoa dela emakume haurdunei eta amatasunari laguntzeko politika aktiboen bidez. Horregatik, haurdunaldiaren hasierako unean ondasun juridikoa zaintzea emakumearen borondatearen bidez erutzen da, eta ez haren aurka. Emakumeak bere erabakia hartu aurretik informazioa jasoko du haurdunaldiarekin jarraituz gero izan ditzakeen prestazio, laguntza eta eskubide guztiei buruz, haurdunaldiaren jarraitzeak edo eteteak ekar ditzakeen ondorio mediku, psikologiko eta sozialei buruz, bai eta interbentzioaren aurretik eta ondoren aholkularitza jasotzeko aukerari buruz ere. Legeak hausnarketa-epe bat ezartzen du, gutxienez hiru egunekoa, eta, informazioa argia eta objetiboa izango dela galdatzeaz gainera, baldintzak ezartzen ditu informazio hori emakumearentzat presiorik gabeko leku eta modu batean eskain dakion.

Haurdunaldiaren garapenean berebiziko garrantzia du *nasciturusa* amarengandik aparte bizitzeko gai bilakatzen den unek, 53/1985 KAEk adierazi bezela. Fetuaren bideragarritasun-atalasea haurdunaldiaren hogeitabigarren astearen inguruan kokatzen da kontsentsu orokorraren arabera, zeina komunitate zientifikoak bermatzen baitu eta neonatologia-unitateen ikerketetan oinarritzen baita. Legeak une hori arte baimentzen du haurdunaldia etetea, baldin

mite la interrupción del embarazo siempre que concurra alguna de estas dos indicaciones: que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada, o que exista riesgo de graves anomalías en el feto. Estos supuestos de interrupción voluntaria del embarazo de carácter médico se regulan con las debidas garantías a fin de acreditar con la mayor seguridad posible la concurrencia de la indicación. A diferencia de la regulación vigente, se establece un límite temporal cierto en la aplicación de la llamada indicación terapéutica, de modo que en caso de existir riesgo para la vida o salud de la mujer más allá de la vigésimo segunda semana de gestación, lo adecuado será la práctica de un parto inducido, con lo que el derecho a la vida e integridad física de la mujer y el interés en la protección de la vida en formación se armonizan plenamente.

Más allá de la vigésimo segunda semana, la Ley configura dos supuestos excepcionales de interrupción del embarazo. El primero se refiere a aquellos casos en que se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida, en que decae la premisa que hace de la vida prenatal un bien jurídico protegido en tanto que proyección del artículo 15 de la Constitución (STC 212/1996). El segundo supuesto se circunscribe a los casos en que se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico. Su comprobación se ha deferido al juicio experto de profesionales médicos conformado de acuerdo con la evidencia científica del momento.

La Ley establece además un conjunto de garantías relativas al acceso efectivo a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y a la protección de la intimidad y confidencialidad de las mujeres. Con estas previsiones legales se pretende dar solución a los problemas a que había dado lugar el actual marco regulador tanto de desigualdades territoriales en el acceso a la prestación como de vulneración de la intimidad. Así, se encomienda a la Alta Inspección velar por la efectiva igualdad en el ejercicio de los derechos y el acceso a las prestaciones reconocidas en esta Ley.

Asimismo se recoge la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo, que será articulado en un desarrollo futuro de la Ley.

Se ha dado nueva redacción al artículo 145 del Código Penal con el fin de limitar la pena impuesta a la mujer que consiente o se practica un aborto fuera de los casos permitidos por la Ley eliminando la previsión de pena privativa de libertad, por un lado y, por otro, para precisar la imposición de las penas en sus mitades superiores en determinados supuestos. Asimismo se introduce un nuevo artículo 145 bis, a fin de incorporar la penalidad correspon-



eta bi indikazio hauetako bat gertatzen bada: haurdunaren bizitzarako edo osasunerako arrisku larria bada, edo fetuan anomalia larriak izateko arriskua bada. Haurdunaldia borondatez eteteko kasu horiek —mediku-izaerakoak biak— behar bezalako bermeekin arautzen dira, indikazioa gertatzen dela ahal den ziurtasunik handienaz egiaztatzeko. Indarrean dagoen arauketan egiten denaz bestera, denborazko muga ziur bat ezartzen da indikazio terapeutikoa deritzona aplikatzeko; horrela eginik, haurdunaldiaren hogeita bigarren astetik aurrera emakumearen bizitzarako edo osasunerako arriskurik bada, erditzea eragitea da egokiena, eta, hartara, emakumearen bizitzarako eta osotasun fisikorako eskubidea eta erutzen ari den bizitza babesteko interesa adosten dira guztiz.

Hogeita bigarren astetik aurrera, Legeak salbuespenezko bi kasu irudikatzen ditu haurdunaldia eteteko. Lehenengo kasua bizitzarekin bateraezinak diren fetu-anomaliei dagokie, halakoak hautematen direnean desagertu egiten baita jaio aurreko bizitza ondasun juridiko babestua dela dioen premisa, Konstituzioaren 15. artikulutik proiektatzen dena (212/1996 KAE). Bigarren kasua fetuan gaixotasun larri-larria hautematen denean gertatzen da; gaixotasunak sendaezina izan behar du diagnostikatzen denean, eta hala baieztatu behar du batzorde kliniko batek. Hura egiaztatzea profesional medikuen iritzi adituaren esku uzten da, zeina bat etorriko baita unean uneko ebidentzia zientifikoarekin.

Legeak, gainera, berme multzo bat ezartzen du haurdunaldia borondatez eteteko osasun-prestazioa eta emakumeen intimitatearen eta konfidentzialtasunaren babesa benetan eskuragarri izan daitezen. Legezko aurreikuspen horiek irtenbidea eman nahi zaie oraingo esparru arautzaileak bai prestazioa jasotzeko lurralde-desberdintasunei dagokienez bai intimitatearen urraketari dagokionez eragiten dituen arazoei. Horrela, Goi Ikuskaritzaren gain uzten da Lege honetan aitortutako eskubideez baliatzean zein prestazioak jasotzean benetako berdintasuna izan dadin zaintzea.

Halaber, haurdunaldia borondatez etetearekin zuzenean loturik dauden osasun-profesionalen kontzientzia-eragozpena jasotzen da, Legearen aurreragoko garapen batean arautuko dena.

Zigor Kodearen 145. artikulua berridatzi egin da Legeak baimendutako kasuetatik kanpo abortu bat berari egitea utzi duen emakumeari edo bere buruari eragin dionari ezarritako zigorra mugatzeko —zigor askatasun-gabetzailerako aurreikuspena kenduz—, alde batetik, eta, bestetik, zenbait kasutan zigorrak beren goiko erdietan ezarri behar direla zehazteko. Orobat, 145 bis artikulua gehitzen da, haurdunaldia Legeak jasotako kasuetan baina Legeak

diente de las conductas de quienes practican una interrupción del embarazo dentro de los casos contemplados por la Ley, pero sin cumplir los requisitos exigidos en ella.

Finalmente, se ha modificado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente con el fin de que la prestación del consentimiento para la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo se sujete al régimen general previsto en esta Ley y eliminar la excepcionalidad establecida en este caso.

### III

La Ley se estructura en un Título preliminar, dos Títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones, los principios inspiradores de la Ley y proclama los derechos que garantiza.

El Título Primero, bajo la rúbrica «De la salud sexual y reproductiva», se articula en cuatro capítulos. En el capítulo I se fijan los objetivos de las políticas públicas en materia de salud sexual y reproductiva. El capítulo II contiene las medidas en el ámbito sanitario y el capítulo III se refiere a las relativas al ámbito educativo. El capítulo IV tiene como objeto la previsión de la elaboración de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva como instrumento de colaboración de las distintas administraciones públicas para el adecuado desarrollo de las políticas públicas en esta materia.

En el Título Segundo se regulan las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y las garantías en el acceso a la prestación.

La disposición adicional primera mandata que la Alta Inspección verifique el cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley.

La disposición adicional segunda impone al Gobierno la evaluación del coste económico de los servicios y prestaciones incluidos en la Ley así como la adopción de medidas previstas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la disposición adicional tercera se refiere al acceso a los métodos anticonceptivos y su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

galdatutako baldintzak bete gabe eteten dutenen jokaerei zer zigorra dago-  
kien eransteko.

Azkenik, pazientearen autonomia arautzen duen 41/2002 Oinarrizko Le-  
gea, azaroaren 14koa, aldatu da, haurdunaldia borondatez eteteko praktikarako  
adostasuna Lege honetan aurreikusitako araubide orokorrari loturik eman da-  
din eta kasu horretarako ezarrita zegoen salbuespena ezabatzeko.

### III

Lege honek bi titulu ditu, atariko titulu bat, hiru xedapen gehigarri, xeda-  
pen indargabetzaile bat eta amaierako sei xedapen.

Atariko tituluak Legearen xedea, definizioak eta printzipio iradokitzaileak  
ezartzen ditu eta bermatzen dituen eskubideak aldarrikatzen.

Lehenengo tituluak, «sexu- eta ugalketa-osasuna» izenburukoak, lau kapi-  
tulu ditu. I. kapituluak, politika publikoen helburuak finkatzen dira sexu- eta  
ugalketa-osasunari dagokienez. II. kapituluak osasun-eremuko neurriak azal-  
tzen ditu, eta III. kapituluak, hezkuntza-eremukoak. IV. kapituluak aurreikus-  
ten du Sexu eta Ugalketa Osasunaren Estrategia Nazionala egingo dela admi-  
nistrazio publikoentzako lankidetzatresna gisa gai horretan politika publikoak  
egoki gara ditzaten.

Bigarren tituluan haurdunaldia borondatez eteteko baldintzak eta presta-  
zioa jasotzeko bermeak arautzen dira.

Lehen xedapen gehigarriak agintzen du Goi Ikuskaritzak Lege hone-  
tan aitortutako eskubide zein prestazioak benetan betetzen direla egiazta  
dezan.

Bigarren xedapen gehigarriak Gobernuaren gain uzten du Legean jasotako  
zerbitzu zein prestazioen kostu ekonomikoa ebaluatzea, bai eta Osasun Sistema  
Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen 16/2003 Legean, maiatzaren 28an, au-  
rreikusitako neurriak hartzea ere.

Azkenik, hirugarren xedapen gehigarria kontrazepzio-metodoen eskuraga-  
ritasunaz aritzen da eta haiek Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu erkideen  
zerrendan sartu beharra aipatzen du.

La disposición derogatoria deroga el artículo 417 bis del Código Penal introducido en el Código Penal de 1973 por la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, y cuya vigencia fue mantenida por el Código Penal de 1995.

La disposición final primera da nueva redacción al artículo 145 del Código Penal e introduce un nuevo artículo 145 bis, y la disposición final segunda modifica el apartado cuarto del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Finalmente, las restantes disposiciones finales se refieren al carácter orgánico de la Ley, la habilitación al Gobierno para su desarrollo reglamentario, el ámbito territorial de aplicación de la Ley y la entrada en vigor que se fija en cuatro meses desde su publicación, con el fin de que se adopten las medidas necesarias para su plena aplicación.

## TÍTULO PRELIMINAR

### DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 1. Objeto**

Constituye el objeto de la presente Ley Orgánica garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y establecer las correspondientes obligaciones de los poderes públicos.

#### **Artículo 2. Definiciones**

A los efectos de lo dispuesto en esta Ley se aplicarán las siguientes definiciones:

a. Salud: el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

b. Salud sexual: el estado de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia.

c. Salud reproductiva: la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de la persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y de decidir cuándo tenerlos.

Xedapen indargabetzaileak Zigor Kodearen 417 bis artikulua indargabetzen du. Artikulu hori uztailaren 5eko 9/1985 Lege Organikoak sartu zuen 1973ko Zigor Kodean, eta hura indarrean mantendu zuen 1995eko Zigor Kodeak.

Amaierako lehen xedapenak idazketa berria ematen dio Zigor Kodearen 145. artikuluari eta 145 bis artikulua eransten dio, eta amaierako bigarren xedapenak 9. artikulua laugarren zenbakia aldatzen dio azaroaren 14ko 41/2002 Legeari, pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbideak arautzen dituenari. Azkenik, amaierako beste xedapenetan honako gai hauek aipatzen dira: Legeak izaera organikoa duela, hura erregelamendu-bidez garatzeko gaikuntza Gobernuari ematen zaiola, zer lurralde-eremutan aplikatuko den eta argitaratu eta lau hilabetera indarrean jarriko dela, haren aplikazio osorako behar diren neurriak har daitezten.

## ATARIKO TITULUA

### XEDAPEN OROKORRAK

#### 1. artikulua. Helburua

Lege organiko honen xedea da oinarrizko eskubideak bermatzea sexu- eta ugalketa-osasunaren alorrean, haurdunaldia borondatez eteteko baldintzak arautzea eta botere publikoei dagozkien betebeharrak ezartzea.

#### 2. artikulua. Definizioak

Lege honetan xedatutakoaren ondorioetarako, honako definizio hauek aplikatuko dira:

a. Osasuna: guztizko ongizate fisiko, mental eta sozialeko egoera; ez gaitz edo eritasun eza soilik.

b. Sexu-osasuna: sexualitateari dagokion ongizate-egoera. Ongizate horrek fisiko, psikologiko zein soziokulturala izan behar du, eta hertsadurarik, diskriminaziorik eta indarkeriarik gabeko inguru bat eskatzen du.

c. Ugalketa-osasuna: ongizate fisiko, psikologiko eta soziokulturaleko egoera, pertsonaren ugalketa-gaitasunari dagozkion alderdiei buruzkoa, sexu-bizitza seguru bat izan daitekeela eta seme-alabak izateko eta noiz izan erabakitze askatasuna inplikatzeko dituenak.

### **Artículo 3. Principios y ámbito de aplicación**

1. En el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes.

2. Se reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida.

3. Nadie será discriminado en el acceso a las prestaciones y servicios previstos en esta Ley por motivos de origen racial o étnico, religión, convicción u opinión, sexo, discapacidad, orientación sexual, edad, estado civil, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

4. Los poderes públicos, de conformidad con sus respectivas competencias, llevarán a cabo las prestaciones y demás obligaciones que establece la presente Ley en garantía de la salud sexual y reproductiva.

### **Artículo 4. Garantía de igualdad en el acceso**

El Estado, en el ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, velará por que se garantice la igualdad en el acceso a las prestaciones y servicios establecidos por el Sistema Nacional de Salud que inciden en el ámbito de aplicación de esta Ley.

## **TÍTULO I**

### **DE LA SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Políticas públicas para la salud sexual y reproductiva**

### **Artículo 5. Objetivos de la actuación de los poderes públicos**

1. Los poderes públicos en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y sociales garantizarán:

a. La información y la educación afectivo sexual y reproductiva en los contenidos formales del sistema educativo.

b. El acceso universal a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva.

### **3. artikulua. Printzipioak eta aplikazio-eremua**

1. Askatasun, intimitate eta autonomia pertsonalerako beren eskubideak erabiltzean, pertsona guztiek eskubidea dute beren sexu- eta ugalketa-bizitzari buruzko erabakiak askatasunez hartzeko, muga bakarrak Konstituzioak eta legeek bermaturiko ordena publikoaren errespetutik eta beste pertsonen eskubideen errespetutik datozenak izanik.

2. Askatasunez erabakitako amatasunerako eskubidea aitortzen da.

3. Inor ez da diskriminatua izango, Lege honetan aurreikusitako prestazio zein zerbitzuak eskuratzekoan, arraza edo etnia, erlijio, sinesmen edo iritzia, sexua, ezgaitasuna, sexu-joera, adina, egoera zibila edo beste edozein egoera edo inguruabar pertsonal zein soziala dela eta.

4. Botere publikoek, dagozkien eskumenekin ados, Lege honek sexu- eta ugalketa-osasunaren bermean ezartzen dituen prestazioak eta beste eginbideak burutuko dituzte.

### **4. artikulua. Eskuragarritasunari buruzko berdintasun-bermea**

Estatuak, Goi Ikuskaritzako bere eskumenetan diharduela, berdintasuna bermatzeko ardura hartuko du Osasun Sistema Nazionalak ezarritako prestazio eta zerbitzuen eskuragarritasunari dagokionean, prestazio eta zerbitzu horiek Lege honen aplikazio-eremuan eragina badute.

## I. TITULUA

### SEXU ETA UGALKETA OSASUNA

## I. KAPITULUA

### **Sexu eta ugalketa osasunerako politika publikoak**

### **5. artikulua. Botere publikoen jardunaren helburuak**

1. Botere publikoek beren osasun-politikan, hezkuntza-politikan eta politika sozialean bermatuko dituzte:

a. Sexu-afektibitateari eta ugalketari buruzko informazioa eta heziketa hezkuntza-sistemaren edukin formaletan.

b. Sexu- eta ugalketa-osasuneko zerbitzu eta programen eskuragarritasun unibertsala.

c. El acceso a métodos seguros y eficaces que permitan regular la fecundidad.

d. La eliminación de toda forma de discriminación, con especial atención a las personas con algún tipo de discapacidad, a las que se les garantizará su derecho a la salud sexual y reproductiva, estableciendo para ellas los apoyos necesarios en función de su discapacidad.

e. La educación sanitaria integral y con perspectiva de género sobre salud sexual y salud reproductiva.

f. La información sanitaria sobre anticoncepción y sexo seguro que prevenga, tanto las enfermedades e infecciones de transmisión sexual, como los embarazos no deseados.

2. Asimismo en el desarrollo de sus políticas promoverán:

a. Las relaciones de igualdad y respeto mutuo entre hombres y mujeres en el ámbito de la salud sexual y la adopción de programas educativos especialmente diseñados para la convivencia y el respeto a las opciones sexuales individuales.

b. La corresponsabilidad en las conductas sexuales, cualquiera que sea la orientación sexual.

## **Artículo 6. Acciones informativas y de sensibilización**

Los poderes públicos desarrollarán acciones informativas y de sensibilización sobre salud sexual y salud reproductiva, especialmente a través de los medios de comunicación, y se prestará particular atención a la prevención de embarazos no deseados, mediante acciones dirigidas, principalmente, a la juventud y colectivos con especiales necesidades, así como a la prevención de enfermedades de transmisión sexual.

## **CAPÍTULO II**

### **Medidas en el ámbito sanitario**

## **Artículo 7. Atención a la salud sexual y reproductiva**

Los servicios públicos de salud garantizarán:

a. La calidad de los servicios de atención a la salud sexual integral y la promoción de estándares de atención basados en el mejor conocimiento científico disponible.



c. Ugalkortasuna erregulatzeko metodo seguru eta eraginkorrak eskuragarri izatea.

d. Era guztietako diskriminazioak ezabatzea, bereziki ezgaitasunen bat duten pertsonen kasuan; sexu- eta ugalketa-osasunerako eskubidea bermatuko zaie pertsona horiei, eta beren ezgaitasunaren arabera behar dituzten laguntzak ezarriko dira haientzat.

e. Osasun-heziketa osokoa eta genero-ikuspuntukoa sexu-osasunari eta ugalketa-osasunari buruz.

f. Osasun-informazioa kontrazepzioari eta sexu seguruari buruz, sexu-transmisioko eritasun zein infekzioei eta nahi ez diren haurdunaldiei aurre egiteko moduan.

2. Orobat beren politiken garapenean sustatuko dituzte:

a. Sexu-osasunaren alorreko harremanak berdintasunezkoak eta elkarrekiko errespetuzkoak izatea gizonen eta emakumeen artean eta heziketa-programak abian jartzea, bereziki bizikidetzarako eta sexu-hautabide indibiduallekiko errespetua bultzatzeko diseinatuak.

b. Sexu-jokaeren erantzunkidetasuna, edozein dela sexu-joera.

## **6. artikulua. Informazio- eta sentsibilizazio-ekintzak**

Botere publikoek informazio- eta sentsibilizazio-ekintzak garatuko dituzte sexu-osasunari eta ugalketa-osasunari buruz, hedabideen bitartez batez ere, eta arreta berezia ipiniko zaio nahi gabeko haurdunaldiei aurre egiteari, batez ere gazteriarentzat eta behar bereziak dituzten kolektiboentzat zuzendutako ekintzen bidez, bai eta sexu-transmisioko gaixotasunen prebentzioari ere.

## II. KAPITULUA

### **Osasun eremuko neurriak**

## **7. artikulua. Sexu- eta ugalketa-osasunerako atentzioa**

Osasun-zerbitzu publikoek bermatuko dituzte:

a. Sexu-osasun osokorako atentzio-zerbitzuen kalitatea eta unean-unean dagoen ezagutza zientifikorik onenean oinarritutako atentzio-estandarren sustapena.

b. El acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

c. La provisión de servicios de calidad para atender a las mujeres y a las parejas durante el embarazo, el parto y el puerperio. En la provisión de estos servicios, se tendrán en cuenta los requerimientos de accesibilidad de las personas con discapacidad.

d. La atención perinatal, centrada en la familia y en el desarrollo saludable.

## **Artículo 8. Formación de profesionales de la salud**

La formación de profesionales de la salud se abordará con perspectiva de género e incluirá:

a. La incorporación de la salud sexual y reproductiva en los programas curriculares de las carreras relacionadas con la medicina y las ciencias de la salud, incluyendo la investigación y formación en la práctica clínica de la interrupción voluntaria del embarazo.

b. La formación de profesionales en salud sexual y salud reproductiva, incluida la práctica de la interrupción del embarazo.

c. La salud sexual y reproductiva en los programas de formación continuada a lo largo del desempeño de la carrera profesional.

d. En los aspectos formativos de profesionales de la salud se tendrán en cuenta la realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad.

## **CAPÍTULO III**

### **Medidas en el ámbito educativo**

#### **Artículo 9. Incorporación de la formación en salud sexual y reproductiva al sistema educativo**

El sistema educativo contemplará la formación en salud sexual y reproductiva, como parte del desarrollo integral de la personalidad y de la formación en valores, incluyendo un enfoque integral que contribuya a:

b. Ugalketa-plangintzako praktika kliniko eraginkorrak denentzat erabilgarri jartzea, Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu erkideen zerrenda azken belaunaldiko antisorgailuz hornituz. Antisorgailu horien eraginkortasunak ebidentzia zientifikoak bermatua izan behar du.

c. Kalitatezko zerbitzuak eskaintzea, emakumeei eta bikoteei haurdunaldian, erditzean eta erditze ondoan atentzioa emateko. Zerbitzu horiek ematean, ezgaitasunak dituzten pertsonen eskuragarritasun-baldintzak kontuan hartuko dira.

d. Atentzio perinatala, familian eta garapen osasungarrian zentratuturik.

## **8. artikulua. Osasun-profesionalen prestakuntza**

Osasun-profesionalen prestakuntzari genero-ikuspuntutik helduko zaio eta honako hauek barne hartuko ditu:

a. Sexu- eta ugalketa-osasuna medikuntzarekin eta osasun-zientziekin erlazioaturiko curriculum-programetan sartzea, haurdunaldia borondatez eteteko praktika klinikoari buruzko ikerketa eta prestakuntza barne.

b. Sexu-osasunaren eta ugalketa-osasunaren alorreko profesionalen prestakuntza, haurdunaldia eteteko praktika barne.

c. Sexu- eta ugalketa-osasuna etengabeko prestakuntzako programetan karrera profesionalaren jardunean.

d. Osasun-profesionalen prestakuntza-alderdietan kontuan hartuko dira gizarte talde edo sektorerik kalteberen errealitatea eta beharrak, hala nola ezgaitasunen bat duten pertsonenak.

## III. KAPITULUA

### **Hezkuntza eremuko neurriak**

## **9. artikulua. Sexu- eta ugalketa-osasunari buruzko prestakuntza hezkuntza-sisteman sartzea**

Hezkuntza-sisteman sexu- eta ugalketa-osasunerako prestakuntza nortasunaren osoko garapenaren eta balore-prestakuntzaren zatitzat joko da eta osoko ikuspegi bat hartuko da honako puntu hauek bultzatzeko asmoz:

a. La promoción de una visión de la sexualidad en términos de igualdad y corresponsabilidad entre hombres y mujeres con especial atención a la prevención de la violencia de género, agresiones y abusos sexuales.

b. El reconocimiento y aceptación de la diversidad sexual.

c. El desarrollo armónico de la sexualidad acorde con las características de las personas jóvenes.

d. La prevención de enfermedades e infecciones de transmisión sexual y especialmente la prevención del VIH.

e. La prevención de embarazos no deseados, en el marco de una sexualidad responsable.

f. En la incorporación de la formación en salud y salud sexual y reproductiva al sistema educativo, se tendrán en cuenta la realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad proporcionando, en todo caso, a este alumnado información y materiales accesibles, adecuados a su edad.

#### **Artículo 10. Actividades formativas**

Los poderes públicos apoyarán a la comunidad educativa en la realización de actividades formativas relacionadas con la educación afectivo sexual, la prevención de infecciones de transmisión sexual y embarazos no deseados, facilitando información adecuada a los padres y las madres.

### **CAPÍTULO IV**

#### **Estrategia de salud sexual y reproductiva**

#### **Artículo 11. Elaboración de la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva**

Para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta Ley, el Gobierno, en cooperación con las Comunidades Autónomas y con respeto a su ámbito competencial, aprobará un Plan que se denominará Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva, que contará con la colaboración de las sociedades científicas y profesionales y las organizaciones sociales.

La Estrategia se elaborará con criterios de calidad y equidad en el Sistema Nacional de Salud y con énfasis en jóvenes y adolescentes y colectivos de especiales necesidades.

a. Sexualitatea gizonen eta emakumeen arteko berdintasun eta erantzunkidetasun gisa ikus dadin sustatzea, genero-indarkeriari, sexu-erasoei eta sexu-abusuei arreta berezia emanez.

b. Sexu-aniztasuna aitortzea eta onartzea.

c. Sexualitatea harmoniaz garatzea, pertsona gazteen ezaugarriekin bat etorritz.

d. Sexu-transmisioko gaixotasunei eta infekzioei, eta bereziki GIBari, aurrea hartzea.

e. Nahi ez diren haurdunaldiei aurrea hartzea, sexualitate arduratsu baten esparruan.

f. Sexu- eta ugalketa-osasunari buruzko prestakuntza hezkuntza-sisteman sartzean kontuan hartuko dira gizarte talde edo sektorerik kalteberen errealitatea eta beharrak, hala nola ezgaitasunen bat duten pertsonenak, eta, betiere, haienzako moduko informazio eta materiala emango zaie ikasle horiei beren adinerako era egokian.

## **10. artikulua. Prestakuntza-jarduerak**

Botere publikoek laguntza emango diote hezkuntza-komunitateari, sexu-afektibitateari buruzko heziketarekin, sexu-transmisioko infekzioei aurre hartzearekin eta nahi ez diren haurdunaldiekin loturiko prestakuntza-jarduerak egiteko, eta haiei buruzko informazioa emango diete aita-amei modu egokian.

## **IV. KAPITULUA**

### **Sexu eta ugalketa-osasunerako estrategia**

## **11. artikulua. Sexu- eta ugalketa-osasunerako estrategia egitea**

Lege honetan aurreikusitako helburuak betetzeko, gobernuak, autonomia-erkidegoekin lankidetzan eta haien eskumen-eremua gordez, plan bat onartuko du, Sexu- eta Ugalketa-Osasunerako Estrategia izena izango duena, zeinak sozietate zientifiko eta profesionalen eta gizarte-erakundeen elkarlana izango baitu.

Estrategia Osasun Sistema Nazionalean ekitate- eta kalitate-irizpideekin egingo da, eta enfasia jarriko du gazte, nerabe eta behar bereziak dituzten kolektiboetan.

La Estrategia tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan la valoración de resultados y en particular del acceso universal a la salud sexual y reproductiva.

## TÍTULO II DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO

### CAPÍTULO I

#### Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo

#### Artículo 12. Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo

Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones que se determinan en esta Ley. Estas condiciones se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la intervención, en particular, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica y a la no discriminación.

#### Artículo 13. Requisitos comunes

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

- Primero. Que se practique por un médico especialista o bajo su dirección.
- Segundo. Que se lleve a cabo en centro sanitario público o privado acreditado.
- Tercero. Que se realice con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b de la referida Ley.

Estrategiak bost urteko iraunaldia izango du eta bi urtean behingo ebaluazio-tresnak ezarriko ditu emaitzak eta bereziki sexu- eta ugalketa-osasuna denentzat eskuragarria ote den neurtzea ahalbidetuko dutenak.

## II. TITULUA

### HAURDUNALDIA BORONDATEZ ETETEA

#### I. KAPITULUA

##### Haurdunaldia borondatez eteteko baldintzak

#### 12. artikulua. Haurdunaldia borondatez etetea eskuragarri izateko bermea

Haurdunaldiaren borondatezko etetea Lege honetan zehazten diren baldintzetan eskuragarri izatea bermatzen da. Baldintza horiek modurik mesedegarrienean interpretatuko dira interbentzioa eskatzen duen emakumearen oinarrizko eskubideen babes eta eraginkortasunerako, bereziki eskubide hauen kasuan: nortasuna askatasunez garatzeko eskubidea, bizitza-eskubidea, osotasun fisiko eta moralerako eskubidea, eta intimitate, askatasun ideologikorako eta diskriminaziorik ezarako eskubideak.

#### 13. artikulua. Betekizun erkideak

Haurdunaldia borondatez eteteko beharrezko betekizunak dira:

- Lehenengoa. Mediku espezialista batek egin dezala, edo haren zuzendaritzapean.
- Bigarrena. Akreditatutako osasun zentro publiko zein pribatu batean egin dadila.
- Hirugarrena. Emakume haurdunaren berariazko adostasun idatziarekin egin dadila edo, hala badagokio, legezko ordezkariarenarekin, 41/2002 Oinarrizko Legeak, pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbideak arautzen dituenak, ezarritakoarekin bat.

Berariazko adostasuna bazter utzi ahalko da aipatutako Legearen 9. artikuluko 2.b puntuan aurreikusitako kasuan.

—Cuarto. En el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad.

Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer.

Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo.<sup>1</sup>

#### **Artículo 14. Interrupción del embarazo a petición de la mujer**

Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que concurren los requisitos siguientes:

a. Que se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad, en los términos que se establecen en los apartados 2 y 4 del artículo 17 de esta Ley.

b. Que haya transcurrido un plazo de al menos tres días, desde la información mencionada en el párrafo anterior y la realización de la intervención.

#### **Artículo 15. Interrupción por causas médicas**

Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a. Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

---

<sup>1</sup> Este apartado (cuarto del artículo 13) ha quedado suprimido por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.



—Laugarrena. 16 eta 17 urteko emakumeen kasuan, haurdunaldia borondatez eteteko adostasuna haiei baizik ez dagokie eskusiboki emakume adindunei aplikatzen zaien araubide orokorraren arabera.

Gutxienez adin horietako emakumeen legezko ordezkarietako bati —aita zein ama— edo haien guraso-ahala edo tutoretza duten pertsonetako bati emango zaio emakumearen erabakiaren berri.

Berri emate hori bazter utziko da, adingabeak arrazoi funtsatuekin alegatzen duenean horrek gatazka larria eragingo diola, benetako arriskua dagoelako familia barruko indarkeria, mehatxuak, hertsatzeak edo tratu txarrak izateko, edo deserrotze-egoera bat edo babesgabetasun-egoera bat gertatzen denean.<sup>1</sup>

#### **14. artikulua. Emakumearen eskariz haurdunaldia etetea**

Haurdunaldia lehenengo hamalau asteen barruan eten ahalko da haurdunaren eskariz, betiere honako baldintza hauek betetzen badira:

a. Emakume haurdunari informazioa eman bazaio amatasunari laguntzeko eskubide, prestazio eta laguntza publikoei buruz, Lege honen 17. artikuluko 2 eta 4 zenbakietan ezartzen den moduan.

b. Gutxienez hiru eguneko epea igaro bada aurreko paragrafoan aipatutako informatzetik interbentziara.

#### **15. artikulua. Arrazoi medikoengatik etetea**

Salbuespenez, haurdunaldia arrazoi medikoengatik eten ahalko da, honako inguruabar hauek gertatzen direnean:

a. Haurdunaldiko hogeita bi asteak gainditu ez badira eta betiere haurdunaren bizitzarako edo osasunerako arrisku larria badago eta horrela jasotzen bada mediku batek edo mediku espezialista batek interbentzioaren aurretik emandako irizpen batean. Mediku hori ezin da izan etetea egin edo zuzenduko duena. Larrialdietan irizpena bazter utzi ahalko da, haurduna bizi-arriskuan bada.

---

<sup>1</sup> Atal hau (13. artikuluko laugarrena) ezabatu du 11/2015 Lege Organikoak, irailaren 21ekoak, haurdunaldia borondatez etetea dela-eta emakume adingabeen eta gaitasuna judizialki aldatua duten emakumeen babes indartzeari buruzkoak.

b. Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c. Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

## **Artículo 16. Comité clínico**

1. El comité clínico al que se refiere el artículo anterior estará formado por un equipo pluridisciplinar integrado por dos médicos especialistas en ginecología y obstetricia o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas.

2. Confirmado el diagnóstico por el comité, la mujer decidirá sobre la intervención.

3. En cada Comunidad Autónoma habrá, al menos, un comité clínico en un centro de la red sanitaria pública. Los miembros, titulares y suplentes, designados por las autoridades sanitarias competentes, lo serán por un plazo no inferior a un año. La designación deberá hacerse pública en los diarios oficiales de las respectivas Comunidades Autónomas.

4. Las especificidades del funcionamiento del Comité clínico se determinarán reglamentariamente.

## **Artículo 17. Información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo**

1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en esta Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

2. En los casos en que las mujeres opten por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información:

b. Haurdunaldiko hogeita bi asteak gainditu ez badira eta betiere fetuak anomalia larriak izateko arriskua badu eta hala jasotzen bada irizpen batean. Irizpen hori bi mediku espezialistak egin behar dute, interbentzioaren aurretik, eta etetea egin edo zuzenduko duen medikua ezingo da izan horietako bat.

c. Bizitzarekin bateraezinak diren fetu-anomaliak detektatzen direnean eta hala jasotzen denean mediku batek edo mediku espezialista batek aurrez emandako irizpen batean —mediku hori ezin da izan etetea egingo duena—, edo diagnostikoaren unean fetuan larri-larria eta sendaezina den gaixotasun bat detektatzen denean eta hala egiaztatzen duenean batzorde kliniko batek.

## **16. artikulua. Batzorde klinikoa**

1. Aurreko artikuluan aipaturiko batzorde klinikoa disziplina anitzeko ekipo batek eratuko du; ginekologian eta obstetrikian espezialdutako bi mediku izango dira, edo diagnostiko prenatallean adituak, eta pediatra bat. Emakumeak espezialista horietako bat hautatu ahalko du.

2. Batzordeak diagnostikoa berretsi ondoren, emakumeak erabakia hartuko du inberbentzioari buruz.

3. Autonomia-erkidego bakoitzean gutxienez batzorde kliniko bat egongo da osasun-sare publikoaren zentro batean. Batzordeko kideak osasun-agintari eskudunek izendatuko dituzte, tituludun zein ordezko, eta gutxienez urte bete epean izango dira batzordekide. Izendapenaren berri dagokien autonomia-erkidegoetako egunkari ofizialean eman beharko da argitara.

4. Batzorde klinikoaren funtzionamenduaren bereizgarriak erregelamendu bidez zehaztuko dira.

## **17. artikulua. Haurdunaldia borondatez eteteko adostasuna eman aurreko informazioa**

1. Haurdunaldiaren borondatezko etetea egin diezaioten nahi duela adierazten duen emakume orori informazioa emango zaio zein diren haurdunaldia eteteko metodoak, zer baldintzak aurreikusten diren Lege honetan horretarako, zer zentro publiko eta akreditatuetera jo dezakeen, zer izapideak dauden prestazioa eskuratzeko eta zein diren baldintzak dagokion osasun-zerbitzu publikoak etetea estal dezan azaltzeko.

2. Emakumeek 14. artikuluan araututako haurdunaldi-etetea hautatzen dutenean, gutunazal itxi bat jasoko dute, gainera, honako informazio hau izango duena:

a. Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b. Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c. Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d. Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

Esta información deberá ser entregada en cualquier centro sanitario público o bien en los centros acreditados para la interrupción voluntaria del embarazo. Junto con la información en sobre cerrado se entregará a la mujer un documento acreditativo de la fecha de la entrega, a los efectos de lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno.

3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en la letra b del artículo 15 de esta Ley, la mujer recibirá además de la información prevista en el apartado primero de este artículo, información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.

5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

Se comunicará, en la documentación entregada, que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, si la mujer lo solicita.

a. Emakume haurdunentzat eskuragarri dauden laguntza publikoak eta haurdunaldian eta erditzean dagoen osasun-estaldura.

b. Haurdunaldiarekin eta amatasunarekin loturiko lan-eskubideak; seme-alabak zaintzeko eta artatzeko prestazio eta laguntza publikoak; onura fiskalak eta jaiotzarako pizgarri eta laguntzei buruzko informazio aipagarriena.

c. Kontrazepzio eta sexu seguruari buruz informazio egokia jasotzeko erabilgarri dauden zentroei buruzko datuak.

d. Haurdunaldia eten aurretik eta eten ondoren emakumeari bere borondatez aholkularitza eman diezaioketen zentroei buruzko datuak.

Informazio hori edozein osasun-zentro publikotan eman beharko da, edo, bestela, haurdunaldiaren borondatezko etetea egiteko akreditatutako zentroetan. Gutunazal itxiko informazioarekin batera, gutunazala noiz eman zaion egiaztatzen duen agiri bat emango zaio emakumeari, Lege honen 14 artikuluan ezarritako ondorioetarako.

Informazio hori nola landu eta haren edukiak eta formatua Gobernuak zehaztuko ditu erregelamendu bidez.

3. Lege honen 15. artikuluko b. letran haurdunaldia eteteko aurreikusitako kasuan, emakumeak, artikuluko honen lehenengo zerbakiaren aurreikusitako informazioaz gainera, informazio idatzia jasoko du ezgaitasunen bat duten pertsonen autonomiari laguntzeko dauden eskubide, prestazio eta laguntza publikoak buruz, bai eta pertsona horien gizarte-laguntzarako gizarte-erakundearen sareari buruz ere.

4. Kasu guztietan, eta adostasuna adierazi aurretik, emakumeari informazioa eman beharko zaio azaroaren 14ko 41/2002 Legearen 4. eta 10. artikuluetan esandako moduan, eta bereziki haurdunaldiaren jarraitzeak edo eteteak ekar ditzakeen ondorio mediku, psikologiko eta sozialei buruz.

5. Artikulu honetan aurreikusitako informazioa argia izango da, objektiboa eta ulergarria. Ezgaitasunen bat duten pertsonen kasuan, informazioa haien zerkako moduko formatu eta bideen bitartez emango zaie, beren beharretarako era egokian.

Emandako dokumentazioan jakinaraziko da informazio hori ahoz ere eskaini ahaliko dela, emakumeak eskatzen badu.

## CAPÍTULO II

### Garantías en el acceso a la prestación

#### Artículo 18. Garantía del acceso a la prestación

Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley. Esta prestación estará incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 19. Medidas para garantizar la prestación por los servicios de salud

1. Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo, las administraciones sanitarias competentes garantizarán los contenidos básicos que el Gobierno determine, oído el Consejo Interterritorial de Salud. Se garantizará a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan.

2. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma.

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo.

Si excepcionalmente el servicio público de salud no pudiera facilitar en tiempo la prestación, las autoridades sanitarias reconocerán a la mujer embarazada el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación.

3. Las intervenciones contempladas en la letra c del artículo 15 de esta Ley se realizarán preferentemente en centros cualificados de la red sanitaria pública.

## II. KAPITULUA

### Prestazioa izateko bermeak

#### 18. artikulua. Prestazioa izateko bermea

Osasun-zerbitzu publikoek, bakoitzak bere eskumenen eremuan, beharrezko neurriak aplikatuko dituzte haurdunaldia borondatez eteteko osasun-prestaziorako eskubidea Lege honetan ezarritako kasu eta baldintzetan bermatzeko. Prestazio hori Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu erkideen zerrendan sarturik dago.

#### 19. artikulua. Osasun-zerbitzuek prestazioa bermatzeko neurriak

1. Haurdunaldia borondatez eteteko prestazioaren berdintasuna eta asistentzia-kalitatea segurtatzeko asmoz, osasun-administrazio eskudunek gobernuak zehazten dituen oinarritzko edukiak bermatuko dituzte, Lurralde arteko Osasun Kontseiluari entzun ondoren. Emakume guztiei bermatuko zaie era berdinean prestazioa jasotzea, edozein dela haien bizilekua.

2. Haurdunaldia borondatez eteteko osasun-prestazioa osasun-sare publiko zentroetan edo sare horri lotutako zentroetan egingo da.

Haurdunaldia borondatez etetearekin zuzenean loturiko osasun-profesionalek eskubidea izango dute kontzientzia-eragozpena baliatzeko, baina prestazioaren eskuragarritasuna eta asistentzia-kalitatea ezin gertatuko dira kaltetuak kontzientzia-eragozpenaren baliatze hori dela-eta. Kontzientzia-arrazoiengatik haurdunaldiaren borondatezko etetea egiteari uko egitea edo ezezkua ematea haurdunaldiaren borondatezko etetearekin zuzenean loturiko osasun-langileen bakarkako erabakia da beti, eta aurrez eta idatziz adierazi beharko da. Edozein kasutan, osasun-profesionalek tratamendu eta atentzio mediku egokiak emango dizkie behar duten emakumeei haurdunaldia eteteko interbentzio bat egin aurretik eta egin ondoren.

Inoiz osasun-zerbitzu publikoak prestazioa garaiz eman ezin badu, osasun-agintariak lurralde nazionalen akreditatutako edozein zentrotara jotzeko eskubidea aitortuko diote emakume haurdunari, eta idatziz konpromisoa hartuko dute prestazioaren ordainketa zuzenean beren gain hartzeko.

3. Lege honen 15. artikuluko c letran azaldutako interbentzioak osasun-sare publikoaren zentroetan egingo dira lehentasunez.

## **Artículo 20. Protección de la intimidad y confidencialidad**

1. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

2. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

## **Artículo 21. Tratamiento de datos**

1. En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.

3. En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

4. Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

5. Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.



## 20. artikulua. Intimitatea eta konfidentzialtasuna babestea

1. Haurdunaldiaren borondatezko etetea egiten duten zentroek emakumeen intimitatea eta konfidentzialtasuna segurtatuko dituzte izaera pertsonaleko datuen tratamenduan.

2. Zerbitzua ematen duten zentroek pazienteen historia klinikoak modu aktiboan eta arretaz zaintzeko sistemak eduki beharko dituzte eta izaera pertsonaleko datuen babesari buruz indarrean dagoen araudian aurreikusitako goi mailako segurtasun-neurriak ezarri beharko dituzte datuen tratamenduan.

## 21. artikulua. Datuen tratamendua

1. Haurdunaldia borondatez eteteari buruzko informazioa eskatzeko unean, zentroek, ezein daturen tratamenduari ekin gabe, eskatzaileari jakinarazi beharko diote prestazioa jasotzen duten pazienteen identifikazio-datuak kodetu egingo direla eta banandu egingo direla haurdunaldia borondatez etetearekin erlazioa duten datu kliniko-asistentzialetatik.

2. Haurdunaldiaren borondatezko etetea egiten duten zentroek mekanismo egokiak ezarriko dituzte atentziora ematen dieten emakume pazienteen identifikazio-datuak automatizatu eta kodetzeko, Lege honetan aurreikusitako moduan.

Aurreko paragrafoan aurreikusitako ondorioetarako, emakume pazientearen identifikazio-datutzat joko dira haren izena, abizenak, helbidea, telefono-zenbakia, posta elektronikoaren helbidea, nortasun agiria edo identifikazio-agiri baliokidea, bai eta haren nortasun fisiko zein genetikoaren agertzen duen edozein datu ere.

3. Emakume pazientearen datuak lehen aldiz jasotzean, kode bat esleituko zaio eta hura erabiliko da prozesu guztian identifikatzeko.

4. Zentroek emakume pazientearen identifikazio-datuen ordean kode esleitua jarriko dute historia klinikoaren barruko edozein informaziotan, baldin eta haurdunaldiaren borondatezko etetearen praktikarekin erlazioa badu, informazio hori izaera orokorrean ezin eskuratzekoa izan dadin.

5. Haurdunaldiaren borondatezko etetearekin erlazioan dutako informazioek inork ez ikusteko moduan egon behar dute gordeta historia klinikoan, prestazioaren praktikan parte hartzen duten langileak salbu; horrek, ordea, ez ditu eragotziko hurrengo artikuluan aipatzen diren eskuratzekoak.

## **Artículo 22. Acceso y cesión de datos de carácter personal**

1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la Ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.

2. El informe de alta, las certificaciones médicas y cualquier otra documentación relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo que sea necesaria a cualquier efecto, será entregada exclusivamente a la paciente o persona autorizada por ella. Esta documentación respetará el derecho de la paciente a la intimidad y confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal recogido en este Capítulo.

3. No será posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades.

## **Artículo 23. Cancelación de datos**

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio del ejercicio por la paciente de su derecho de cancelación, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

## **22. artikulua. Izaera pertsonaleko datuak eskuratzea eta lagatzea**

1. Historia klinikoan emakume pazientearen identifikazioarekin loturik dauden datuak ezin eskuratuko dira haren adostasunik gabe, salbu eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta betebeharrak arautzen dituzten legeko xedapenetan aurreikusitako kasuetan.

Emakume pazienteari osasun-asistentzia egokia emateko asmoz beste osasun-profesional batek datuak eskuratzeko eskaera egiten duenean, soilik eta hertsiki asistentzia egokirako beharrezkoak diren datuetara mugatuko da, eta datuak eskuratu direla jasorik utziko da.

Legeak babestutako gainerako kasuetan, datuak organo eskudunaren bariariozko baimen baten bidez eskuratuko dira, non zehazki arrazoituko baita zein diren eskuratze hori justifikatzen duten kausak, eta soilik eta hertsiki beharrezko diren datuetara mugatuko da.

2. Haurdunaldia borondatez eteteko praktikari buruzko alta-txostena, ziurtagiri medikoak eta beharrezko gertatzen den beste edozein dokumentazio ez zaizkio emango emakume pazienteari edo hark baimendutako pertsonari baino. Dokumentazio horrek emakume pazientearen intimitate- eta konfidentzialtasun-eskubideak errespetatuko ditu kapitulu honetan jasotako datu pertsonalen tratamenduan.

3. Osasun-zentroak ezin erabiliko du informazioa publizitaterako edo merkataritza-azterketetarako. Ezin eskatuko zaio emakume pazienteari adostasuna datuak jarduera horietan erabiltzeko.

## **23. artikulua. Datuak ezeztatzea**

1. Haurdunaldiaren borondatezko etete bat egin duten zentroek emakume pazientearen datu guztiak ezeztatu beharko ditu ofizioz interbentzioaren alta-egunetik bost urte igarotzean. Hala ere, dokumentazio klinikoa gorde ahalko da arrazoi epidemiologikoak, ikerkuntza-arrazoiak edo Osasun Sistema Nazionalaren antolamendu edo funtzionamenduari buruzkoak daudenean; kasu horretan, emakume pazientearen identifikazio-datu guztiak ezeztatuko dira, bai eta aurreko artikuluetan xedatutakoaren ondorioz esleitu zaion kodea ere.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoak ez du eragotziko emakume pazienteak bere ezeztatze-eskubidea erabiltzea, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako Legeak, abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak, aurreikusten duen moduan.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### **Disposición adicional primera. De las funciones de la Alta Inspección**

El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley en todo el Sistema Nacional de Salud.

Para la formulación de propuestas de mejora en equidad y accesibilidad de las prestaciones y con el fin de verificar la aplicación efectiva de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley en todo el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno elaborará un informe anual de situación, en base a los datos presentados por las Comunidades Autónomas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

### **Disposición adicional segunda. Evaluación de costes y adopción de medidas**

El Gobierno evaluará el coste económico de los servicios y prestaciones públicas incluidas en la Ley adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad a lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

### **Disposición adicional tercera. Acceso a métodos anticonceptivos**

El Gobierno, en el plazo de un año, desde la entrada en vigor de la Ley, concretará la efectividad del acceso a los métodos anticonceptivos. En este sentido, se garantizará la inclusión de anticonceptivos de última generación cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en las mismas condiciones que las prestaciones farmacéuticas con financiación pública.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

### **Única. Derogación del artículo 417 bis del Código Penal**

Queda derogado el artículo 417 bis del Texto Refundido del Código Penal publicado por el Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, redactado conforme a la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio.

## XEDAPEN GEHIGARRIAK

### **Lehen xedapen gehigarria. Goi Ikuskaritzaren funtzioak**

Estatuak Goi Ikuskaritza funtzioa beteko du Osasun Sistema Nazional osoan Lege honetan aitortutako eskubide eta prestazioak benetan betetzen direla bermatu eta egiaztatzeko.

Bai prestazioak ekitatearen eta eskuragarritasunaren aldetik hobetzeko proposamenak egiteko, bai Osasun Sistema Nazional guztian Lege honetan aitortutako prestazio eta eskubideak benetan aplikatzen diren egiaztatzeko, Gobernuak urtean urteko egoera-txosten bat egingo du, autonomia-erkidegoek Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseiluari aurkeztutako datuetan oinarri harturik.

### **Bigarren xedapen gehigarria. Kostuak ebaluatzea eta neurriak hartzea**

Gobernuak Legearen barruan sartzen diren zerbitzu eta prestazio publikoen kostu ekonomikoa ebaluatuko du, eta, hala badagokio, beharrezko neurriak hartuko ditu Osasun Sistema Nazionalaren Kohesio eta Kalitatearen 16/2003 Legean, maiatzaren 28koan, xedatutakoaren arabera.

### **Hirugarren xedapen gehigarria. Kontrazepzio-metodoak eskuratzea**

Gobernuak, lege hau indarrean jarri eta urtebeteko epean, kontrazepzio-metodoen eskuragarritasunaren eraginkortasuna zehaztuko du. Alde horretatik bermatuko da ebidentzia zientifikoaren arabera eraginkorrak diren azken belaunaldiko antisorgailuak Osasun Sistema Nazionalaren zerbitzu erkideen zerrendan sartuko direla finantzaketa publikoa duten farmazia-prestazioen baldintza beretan.

## XEDAPEN INDARGABETZAILEA

### **Bakarra. Zigor-Kodearen 417 bis artikulua indargabetzea**

3093/1973 Dekretuaren bidez argitaratutako Zigor Kodearen Testu Bateginaren 417 bis artikulua, uztailaren 5eko 9/1985 Lege Organikoaren arabera idatzitakoa, indargabeturik gelditzen da.

## DISPOSICIONES FINALES

### **Disposición final primera. Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal**

Uno. El artículo 145 del Código Penal queda redactado de la forma siguiente:

#### **Artículo 145**

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la Ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.

2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la Ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses.

3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.

Dos. Se añade un nuevo artículo 145 bis del Código Penal, que tendrá la siguiente redacción:

#### **Artículo 145 bis**

1. Será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de seis meses a dos años, el que dentro de los casos contemplados en la Ley, practique un aborto:

a. sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad;

b. sin haber transcurrido el período de espera contemplado en la legislación;

c. sin contar con los dictámenes previos preceptivos;

## AMAIERAKO XEDAPENAK

### **Amaierako lehen xedapena. Zigor Kodearen 10/1995 Lege Organikoa, azaroaren 23koa, aldatzea**

Bat. Zigor Kodearen 145. artikulua honela idatzirik geratuko da:

#### **145. artikulua**

1. Norbaitek andrazko bati, beraren adostasunarekin eta legeak onartzen dituen kasuetatik kanpo, abortua eragiten badio, urtebetetik hiru arteko espe-txealdi-zigorra ezarriko zaio, bai eta desgaitasun berezia ere, urtebetetik sei artekoa, osasun-lanbideetatik edozeinetan aritzeko, edo ginekologiako klinika, gaixotegi edo kontsulta publiko edo pribatuetan mota guztietako zerbitzuak eskaintzeko. Epaileak zigorra goiko erdian ezar dezake, paragrafo honetan deskribatutako egintzak horretarako egiaztatuta ez dagoen zentro edo gaixotegi publiko edo pribatuan egin badira.

2. Andrazkoak, legeak onartzen dituen kasuetatik kanpo, bere buruari abortua eragiten badio, edo abortua beste pertsona batek eragitea onartzen badu, sei hilabetetik hogeita lau arteko isun-zigorra ezarriko zaio.

3. Edozein kasutan, epaile edo auzitegiak, artikulua honetan ezarritako zigorrak, kasuan-kasuan, goiko erdian ezarriko ditu, jokabide hori andrazkoa noiz ernalduta eta hogeita bigarren astetik aurrera egiten bada.

Bi. Zigor Kodeari 145 bis artikulua gehitzen zaio, honela idatzirik:

#### **145 bis artikulua**

1. Abortua egiten duenari sei hilabetetik hamabi urteko isun-zigorra ezarriko zaio, bai eta desgaitasun berezia ere, sei hilabetetik bi urte artekoa, osasun-lanbideetatik edozeinetan edo ginekologiako klinika, gaixotegi edo kontsulta publiko edo pribatuetan aritzeko, legeak onartzen dituen kasuetan:

a. andrazkoak, aurretiaz, amatasuna laguntzeko dauden eskubide, prestazio eta laguntza publikoen inguruko informazioa jaso duela egiaztatuta gabe;

b. legeriak ezarritako itxaronaldia igaro gabe;

c. aurretiazko aginduzko txostenak izan gabe

d. fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior.

2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.

3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.

Tres. Se suprime el inciso *417 bis* de la letra a del apartado primero de la disposición derogatoria única.

**Disposición final segunda. Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica**

El apartado 4 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, tendrá la siguiente redacción:

4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

**Disposición final tercera. Carácter orgánico**

La presente Ley Orgánica se dicta al amparo del artículo 81 de la Constitución.

Los preceptos contenidos en el Título Preliminar, el Título I, el capítulo II del Título II, las disposiciones adicionales y las disposiciones finales segunda, cuarta, quinta y sexta no tienen carácter orgánico.

**Disposición final cuarta. Habilitación para el desarrollo reglamentario**

El Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

En tanto no entre en vigor el desarrollo reglamentario referido, mantienen su vigencia las disposiciones reglamentarias vigentes sobre la materia que no se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.



d. horretarako egiaztatuta ez dagoen zentro edo gaixotegi publiko edo pribatua egitea. Kasu honetan, epaileak zigorra goiko erdian ezar dezake.

2. Edozein kasutan, epaile edo auzitegiak, artikulua honetan ezarritako zigorrak, kasuan-kasuan, goiko erdian ezarriko ditu, jokabide hori andrazkoa noiz ernaldu eta hogeita bigarren astetik aurrera egiten bada.

3. Haurdunari ez zaio zigorrik ezarriko manu honen arabera.

Hiru. Xedapen indargabetzaile bakarraren lehenengo zenbakiko a) letraren 417 bis tartekia ezabaturik gelditzen da.

**Amaierako bigarren xedapena.** 41/2002 Oinarrizko Legea, azaroaren 14koa, **pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbideak arautzen dituen, aldatzea**

Pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta eginbideak arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Oinarrizko Legearen 9. artikuluko 4. zenbakia honela idatzirik geratuko da:

4. Saio klinikoak egitean eta lagundutako giza ugalketa-teknikak erabiltzean, adin-nagusitasunari buruz orokorrean ezarritakoari eta aplikazio-xedapen bereziei jarraitu behar zaie.

**Amaierako hirugarren xedapena.** **Izaera organikoa**

Lege organiko hau Konstituzioaren 81. artikulua babesean ematen da.

Atariko tituluan, I. tituluan, II. tituluaren II. kapituluaren II. xedapen gehigarrietan eta amaierako bigarren, laugarren, bosgarren eta seigarren xedapenetan jasotako manuek ez dute izaera organikorik.

**Amaierako laugarren xedapena.** **Erregelamendu-garapenerako gaikuntza**

Gobernuak beharrezko erregelamendu-xedapenak hartuko ditu Lege hau aplikatu eta garatzeko.

Aipatutako erregelamendu-garapena indarrean sartu bitartean, gai horri buruz indarrean dauden erregelamendu-xedapenek indarrean jarraituko dute, Lege honetan xedatutakoari kontra egiten ez badiote.

### **Disposición final quinta. Ámbito territorial de aplicación de la Ley**

Sin perjuicio de las correspondientes competencias autonómicas, el marco de aplicación de la presente Ley lo será en todo el territorio del Estado.

Corresponderá a las autoridades sanitarias competentes garantizar la prestación contenida en la red sanitaria pública, o vinculada a la misma, en la Comunidad Autónoma de residencia de la mujer embarazada, siempre que así lo solicite la embarazada.

Disposición final sexta. Entrada en vigor

La Ley entrará en vigor en el plazo de cuatro meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley Orgánica.

Madrid, 3 de marzo de 2010.

—Juan Carlos R.—

El Presidente del Gobierno,  
José Luis Rodríguez Zapatero.

### **Amaierako bosgarren xedapena. Legea aplikatzeko lurralde-eremua**

Dagozkion eskumen autonomikoak eragotzi gabe, Lege honen aplikazio-esparrua Estatuaren lurralde osoa izango da.

Osasun-agintari eskudunei dagokie osasun-sare publikoaren barruko presztazioa edo sare horri lotutakoa emakume haurdunak bizilekua duen autonomia-erkidegoan bermatzea, haurdunak hala egiteko eskatzen duenean.

Amaierako seigarren xedapena. Indarrean sartzea.

Lege hau Estatuako Aldizkari Ofizialean argitaratu eta lau hileko epean sartuko da indarrean.

Beraz, agintzen diet espainiar guztiei, herritar zein agintari, lege hau gorde eta gordearaz dezatela.

Madril, 2010eko martxoaren 3a.

—Juan Carlos erregea—

Gobernuko presidentea,  
José Luis Rodríguez Zapatero.

# Lexikoa

## a

**administrazio-era** vía de administración  
**adostasuna** consentimiento  
**adostasun informatua** consentimiento informado  
**aholku genetiko** consejo genético  
**albaitaritze-erabilerarako sendagaia** medicamento de uso veterinario  
**albaitaritze-errezeta** receta veterinaria  
**albaitaritzako sendagaia** medicamento veterinario  
**albaitaritze-sendagai immunologikoa** medicamento inmunológico veterinario  
**Albaitaritze-sendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema** Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios  
**aldamiatzea** andamiaje  
**alergenoa** alérgeno  
**alta-txostena** informe de alta  
**alta-txosten klinikoa** informe clínico de alta  
**amatasuna** maternidad  
**analisi genetiko** análisis genético  
**andui homeopatikoa** cepa homeopática  
**anestesia-txostena** informe de anestesia  
**anonimizazioa** anonimización  
**aringarria** paliativo  
**arriku eta karga oso txikia** riesgo y carga mínimos  
**asistentzia-prozesua** proceso asistencial

**atentzio espezializatua** atención especializada  
**aurre-enbrioia** preembrión  
**aurretiko jarraibideak** instrucciones previas  
**aurretiko jarraibideen agiria** documento de instrucciones previas  
**aurretiko jarraibideen erregistro nazionala** registro nacional de instrucciones previas  
**autotxertoa** autovacuna  
**azken belaunaldiko antisorgailuak** anticonceptivos de última generación  
**azterketa aurreklinika** estudio preclínico

## b

**babesgabetasuna** desamparo  
**bahetze genetiko** cribado genético  
**baliokide farmazeutiko generikoa** equivalente farmacéutico genérico  
**behaketa-azterlana** estudio observacional  
**behar terapeutikoa** necesidad terapéutica  
**biobaliokidetasuna** bioequivalencia  
**biobankua** biobanco  
**biodegradagarria** biodegradable  
**bioerabilgarritasun** biodisponibilidad  
**bioetika** bioética  
**Bioetikarako Zuzendaritza Komitea** Comité Director para la Bioética  
**biomedikuntza** biomedicina  
**biozida** biocidas

borondatezko alta alta voluntaria  
botika-kutxa botiquín

## C

Carlos III Osasun Institutua Instituto de  
Salud Carlos III

## d

datu anonimizatua edo modu itzulezinean banandua dato anonimizado o irreversiblemente disociado

datu anonimoa dato anónimo

datu kodetua edo modu itzulgarrian banandua dato codificado o reversiblemente disociado

datu-esklusibotasuna exclusividad de datos

deserrotzea desarraigo

diagnostikoa diagnóstico

dispentsatzea dispensación

dokumentazio klinikoak documentación clínica

dosia dosis

dosifikazioa dosificación

## e

efektu farmakodinamiko zein farmakozinetikoak efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos

ehuna tejido

ekipo erreaktiboa equipo reactivo

ekitatezko ordaina reparación equitativa

ektoparasitua ectoparásito

elikagai-ekoizle diren animaliak animales  
productores de alimentos

emaile bateragarria donante compatible

emaile biziduna donante vivo

emaile izan daitekeena donante potencial

emaileen erregistro nazionala registro nacional de donantes

emaile-erregistroa registro de donantes

emankortasuna fertilidad

enbrioia embrión

enbrioitoxikotasuna embriotoxicidad

enbrioizatiketa división embrionaria

enbrioizelula ama célula troncal embrionaria

epizootia epizootia

erabiltzailea usuario

erantzunkidetasuna corresponsabilidad

erizaina enfermero, enfermera

ernalketa fecundación

erradiofarmakoa radiofármaco

erradionukleidoa radionucleido

erradionukleido gurasoa radionucleido padre

erradionukleido umea radionucleido hijo

errebokatzea revocación

Erregistro Zibila Registro Civil

erremedio sekretua remedio secreto

errezeta receta

eskritura publikoa escritura pública

Espainiako Bioetika Batzordea Comité de Bioética de España

Espainiako Errege Farmakopea Real Farmacopea Española

espainiar izendapen ofizial bana (EIO) denominación oficial española (DOE)

esperimentua experimento

espermatozoiden injekzio intrazitoplasmikoa inyección intracitoplásmica de espermatozoides

Estupefzienteei buruzko 1961eko Konbentzio Bakarra Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes

eszzipientea excipiente

etiketatua etiquetado

Europako Sendagai Agentziak Agencia Europea de Medicamentos

Europar Farmakopea Farmacopea Europea

ezgaitasuna incapacidad

ezkon-egoitza domicilio conyugal

## f

familia barruko indarkeria violencia intrafamiliar

fantasiatzko izena nombre de fantasía

farmakozaintza farmacovigilancia

farmazia-bulegoa oficina de farmacia

farmazia-forma forma farmacéutica

farmazia-laboregia laboratorio farmacéutico

farmazialari farmacéutico, farmacéutica (persona)

fetua feto

filiazioa filiación

fisioterapeuta fisioterapeuta  
fitxa teknikoa ficha técnica  
fluido fluido  
forma galenikoa edo farmazia-forma forma galénica o forma farmacéutica  
formula magistral fórmula magistral  
Formulario Nazionala Formulario Nacional  
funtzio fisiologikoa función fisiológica

## g

gaixotasun genetikoak enfermedad genética  
gaixotasun infekziosoa enfermedad infecciosa  
gametoa gameto  
gameto-transferentzia intratubarikoa transferencia intratubárica de gametos  
gas sendagarria gas medicinal  
geldieran uztea suspensión  
gene profilaktikoa gen profiláctico  
gene-produktua producto génico  
genero-indarkeria violencia de género  
gene-terapiako sendagaia medicamento de terapia génica  
genetikoki berdin-berdina genéticamente idéntico  
giza erabilerarako sendagaia medicamento de uso humano  
Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmen Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina  
giza genoma genoma humano  
giza jatorriko sendagaiak medicamento de origen humano  
Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos  
guruina glándula

## h

handizkako biltegia almacén mayorista  
handizkako sendagai-banaketa distribución mayorista de medicamentos  
haurdunaldia embarazo  
haurdunaldia borondatez etetea interrupción voluntaria del embarazo  
hertsatzea coacción

historia klinikoa historia clínica, historial clínico  
hondakin-produktua producto de desecho  
hutsune terapeutikoa vacío terapéutico

## i

Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoa Comité Ético de Investigación Clínica  
in vitro enbrioia embrión in vitro  
in vitro ernalketa-zentroa centro de fecundación in vitro  
in vitro ugalketa fecundación in vitro  
informazio epidemiologikoa información epidemiológica  
informazio klinikoa información clínica  
inportatzailea importador  
interakzioak interacciones  
interakzioen datu-basea base de datos de interacciones  
interbentzio bat egiteko adostasuna consentimiento a una intervención  
interbentzio kirurgikoa intervención quirúrgica  
intimitatea intimidad  
intimitate-eskubidea derecho a la intimidad  
intseminazio artifiziala inseminación artificial  
iragarpen-proba genetikoak prueba genética predictiva  
iraizkina excreción  
isotopo erradioaktiboa isótopo radiactivo  
izaera pertsonaleko datu genetikoak dato genético de carácter personal

## j

jakintza-alor anitzeko azterketa estudio multidisciplinar  
jardun klinikoa ona buena práctica clínica  
jariakina secreción

## k

klonazio, klonatzea clonación  
kontraindikazioak contraindicaciones  
kontratuko biltegia almacén por contrato

**kontsultarteko orria** hoja de interconsulta  
**kosmetikoa** cosmético

## I

**laborategiko praktika onak** buenas prácticas de laboratorio  
**lagin biologikoa** muestra biológica  
**lagin biologiko anonimizatua edo modu itzulezinean banandua** muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada  
**lagin biologiko ez-identifikagarria edo anoni-moa** muestra biológica no identificable o anónima  
**lagin biologiko kodetua edo modu itzulgarrian banandua** muestra biológica codificada o reversiblemente disociada  
**lagundutako giza ugalketa** reproducción humana asistida  
**Lagundutako Giza Ugalketaren Batzorde Nazionala** Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida  
**lagundutako giza ugalketa-teknikak** técnicas de reproducción humana asistida  
**lehen mailako atentzioa** atención primaria  
**lehengaia** materia prima  
**Lerro Zelularren Banku Nazionala** Banco Nacional de Líneas Celulares  
**lineako sendagai-izendegia** nomenclátor de medicamentos en línea

## m

**matriza** matriz  
**medikuaren alta-txostena** informe de alta médica  
**mediku-bisitako delegatua** delegado de visita médica  
**mediku-errezeta** receta médica  
**mediku-kontrola** control médico  
**mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagaia** medicamento no sujeto a prescripción médica  
**mediku-preskripzioari lotutako sendagaia** medicamento sujeto a prescripción médica  
**mehatxua** amenaza  
**merkataritza-interesik gabeko sendagaia** medicamento sin interés comercial

**metabolitoa** metabolito  
**mikrokapsula** microcápsula  
**mutagenesia** mutagénesis

## n

**nahi gabeko haurdunaldia** embarazo no deseados  
**nahitaezko alta** alta forzosa  
**nazioarteko izendapen erkidea (NIE)** denominación común internacional (DCI)  
**nosodeak** nosodes  
**nukleo-karga genetikoa** carga nuclear genética  
**nukleo-transferentzia** transferencia nuclear

## O

**obario-ehuna** tejido ovárico  
**obozitua** ovocito  
**odol-bankua** banco de sangre  
**odontologoa** odontólogo, odontóloga  
**ondare genetikoa** patrimonio genético  
**ondoretasunezko gaixotasuna** enfermedad hereditaria  
**ondorio txarrak** efectos adversos  
**ontzikia** envase  
**onura-arrisku erlazioa** relación beneficio-riesgo  
**ordezkapenezko haurdunaldia** gestación por sustitución  
**organoak ateratzea** extracción de órganos  
**organogenesia** organogénesis  
**orri kliniko estatistikoa** hoja clínico estadística  
**osagai aktiboa** componente activo  
**osasun produktua** producto sanitario  
**osasun publikoa** salud pública  
**Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseilua** Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud  
**osasun-alorreko interbentzioa** intervención en el ámbito de la sanidad  
**Osasunaren Mundu Erakundea** Organización Mundial de la Salud  
**osasun-asistentzia** asistencia sanitaria  
**osasun-prestazioa** prestación sanitaria  
**osasun-profesionala** profesional de la salud, profesional sanitario

**osasan-sare publikoa** red sanitaria pública  
**osasan-zentroa** centro de salud, centro sanitario  
**osasan-zerbitzua** servicio sanitario  
**osasan-ziurtagiria** certificado médico  
**ospitale-farmazia** farmacia hospitalaria  
**ospitaleko farmazia-zerbitzua** servicio de farmacia de hospital  
**ospitale-preskripzioa** prescripción hospitalaria

## P

**pazientea** paciente  
**pazientearen autonomia** autonomía del paciente  
**pertinentzia zientifikoa** pertinencia científica  
**PET erradiofarmakoak** radiofármacos PET  
**plasmaferesi-zentroa** centro de plasmaféresis  
**plazebo** placebo  
**podologoa** podólogo, podóloga  
**populazioko analisi genetikoak** análisis genético-poblacional  
**positroi-igorpen bidezko tomografia (pet)** tomografía de emisión de positrones (PET)  
**postulatu etikoak** postulados éticos  
**prebentzioa** prevención  
**prekurtsorea** precursor  
**preskribatzea** prescripción  
**preskripzio fakultatiboa** prescripción facultativa  
**prestakin ofizinala** preparado oficial  
**printzipio aktiboa** principio activo  
**printzipio aktiboaren bidezko preskripzioa** prescripción por principio activo  
**profesionala** profesional  
**prospektua** prospecto  
**prozedura inbaditzailea** procedimiento invasivo, procedimiento invasor  
**prozesu akutua** proceso agudo  
**prozesu kronikoa** proceso crónico

## S

**saio klinikoa** ensayo clínico  
**senarra aurrez hiltzea** premoriencia del marido

**sendabelarra** planta medicinal  
**sendagai** medicamento  
**sendagai bereziak** medicamentos especiales  
**sendagai biologikoa** medicamento biológico  
**Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
**sendagai faltsutua** medicamento falsificado  
**sendagai generikoa** medicamento genérico  
**sendagai homeopatikoa** medicamento homeopático  
**sendagai umezurtza** medicamento huérfano  
**sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administrazio zikloa** ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos  
**sendagai-bitartekotza** intermediación de medicamentos  
**Sendagaien Erregistroan** Registro de Medicamentos  
**Sendagaien Kode Nazionala** Código Nacional de Medicamentos  
**sendagaizko pentsuetarako aurre-nahastura** premezcla para piensos medicamentosos  
**sexu-abusua** abuso sexual  
**sexu-erasoa** agresión sexual  
**sexu-joera** orientación sexual  
**sexu-osasuna** salud sexual  
**sexu-transmisioko gaixotasuna** enfermedad de transmisión sexual  
**sorburu-subjektua** sujeto fuente  
**sortzailea** generador  
**substantzia** sustancia  
**substantzia aktiboa** sustancia activa  
**substantzia psikoaktiboa** sustancia psicoactiva  
**Substantzia Psikotropikoei buruzko 1971ko Hitzarmena** Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas  
**substantzia sorgarri eta psikotropikoak** sustancias estupefacientes y psicotrópicas  
**substantzia-konbinazioa** combinación de sustancias

## t

**talde biomedikua** equipo biomédico  
**tarteko produktua** producto intermedio



terapia aurreratuko sendagaiak    medicamen-  
tos de terapia avanzada  
teratogenia    teratogenia  
testamentua    testamento  
tolerantzia    tolerancia  
toxikotasun    toxicidad  
transferentzia genetikoa    transferencia genética  
transplantea    trasplante  
Transplanteen Erakunde Nazionala    Organi-  
zación Nacional de Trasplantes  
tratu txarrak    malos tratos  
trazabilitatea    trazabilidad  
trukagarritasuna    intercambiabilidad  
txertoa    vacuna

## **u**

ugalketa-osasuna    salud reproductiva

## **Z**

zaintze pertsonaleko produktua    producto de  
cuidado personal  
zelulak eta ehunak    células y tejidos  
zelula-terapia somatikoko sendagaia    medi-  
camento de terapia celular somática  
zuzenbidean erabat deusez    nulo de pleno  
derecho

# Léxico

## a

**abuso sexual** sexu-abusua  
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** Sendagai eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia  
**Agencia Europea de Medicamentos** Europako Sendagai Agentziak  
**agresión sexual** sexu-erasoa  
**alérgeno** alergenoa  
**almacén mayorista** handizkako biltegia  
**almacén por contrato** kontratuko biltegia  
**alta forzosa** nahitaezko alta  
**alta voluntaria** borondatezko alta  
**amenaza** mehatxua  
**análisis genético** analisi genetikoa  
**análisis genético-poblacional** populazioko analisi genetikoa  
**andamiaje** aldarnatzea  
**animales productores de alimentos** elikagai-ekoizle diren animaliak  
**anonimización** anonimizazioa  
**anticonceptivos de última generación** azken belaunaldiko antisorgailuak  
**asistencia sanitaria** osasun-asistentzia  
**atención especializada** atentzio espezializatua  
**atención primaria** lehen mailako atentzioa  
**autonomía del paciente** pazientearen autonomia  
**autovacuna** autotxertoa

## b

**banco de sangre** odol-bankua  
**Banco Nacional de Líneas Celulares** Lerro Zelularren Banku Nazionala  
**base de datos de interacciones** interakzioen datu-basea  
**biobanco** biobankua  
**biocidas** biozida  
**biodegradable** biodegradagarria  
**biodisponibilidad** bioerabilgarritasun  
**bioequivalencia** biobaliokidetasuna  
**bioética** bioetika  
**biomedicina** biomedikuntza  
**botiquín** botika-kutxa  
**buena práctica clínica** jardun kliniko ona  
**buenas prácticas de laboratorio** laborategiko praktika onak

## c

**carga nuclear genética** nukleo-karga genetikoa  
**célula troncal embrionaria** enbrioi-zelula ama  
**células y tejidos** zelulak eta ehunak  
**centro de fecundación in vitro** in vitro ernalketa-zentroa  
**centro de plasmaféresis** plasmaferesi-zentroa  
**centro de salud** osasun-zentroa

**centro sanitario** osasun-zentroa  
**cepa homeopática** andui homeopatikoa  
**certificado médico** osasun-ziurtagiria  
**ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos** sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloa  
**clonación** klonazio, klonatzea  
**coacción** hertsatzea  
**Código Nacional de Medicamentos** Sendagaien Kode Nazionala  
**combinación de sustancias** substantzia-konbinazioa  
**Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos** Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea  
**Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida** Lagundutako Giza Ugalaketaren Batzorde Nazionala  
**Comité de Bioética de España** Espainiako Bioetika Batzordea  
**Comité Director para la Bioética** Bioetikarako Zuzendaritza Komitea  
**Comité Ético de Investigación Clínica** Ikerkuntza Klinikorako Batzorde Etikoa  
**componente activo** osagai aktiboa  
**consejo genético** aholku genetikoa  
**Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud** Osasun Sistema Nazionalaren Lurralde arteko Kontseilua  
**consentimiento** adostasuna  
**consentimiento a una intervención** interbentzio bat egiteko adostasuna  
**consentimiento informado** adostasun informatua  
**contraindicaciones** kontraindikazioak  
**control médico** mediku-kontrola  
**Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes** Estupefazianteei buruzko 1961eko Konbentzio Bakarra  
**Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas** Substantzia Psikotropikoei buruzko 1971ko Hitzarmena  
**Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina** Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmen  
**corresponsabilidad** erantzunkidetasuna  
**cosmético** kosmetikoa  
**cribado genético** bahetze genetikoa

## d

**dato anonimizado o irreversiblemente dissociado** datu anonimizatua edo modu itzulzinean banandua  
**dato anónimo** datu anonimoa  
**dato codificado o reversiblemente dissociado** datu kodetua edo modu itzulgarrian banandua  
**dato genético de carácter personal** izaera pertsonaleko datu genetikoa  
**delegado de visita médica** mediku-bisitako delegatua  
**denominación común internacional (DCI)** nazioarteko izendapen erkidea (NIE)  
**denominación oficial española (DOE)** espainiar izendapen ofizial bana (EIO)  
**derecho a la intimidad** intimitate-eskubidea  
**desamparo** babesgabetasuna  
**desarraigo** deserrotzea  
**diagnóstico** diagnostikoa  
**dispensación** dispentsatzea  
**distribución mayorista de medicamentos** handizkako sendagai-banaketa  
**división embrionaria** enbrioi-zatiketa  
**documentación clínica** dokumentazio klinikoa  
**documento de instrucciones previas** aurretiko jarraibideen agiria  
**domicilio conyugal** ezkon-egoitza  
**donante compatible** emaile bateragarria  
**donante potencial** emaile izan daitekeena  
**donante vivo** emaile biziduna  
**dosificación** dosifikazioa  
**dosis** dosia

## e

**ectoparásito** ektoparasisoa  
**efectos adversos** ondorio txarrak  
**efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos** efektu farmakodinamiko zein farmakozinetikoak  
**embarazo** haurdunaldia  
**embarazo no deseados** nahi gabeko haurdunaldia  
**embrión** enbrioia  
**embrión in vitro** in vitro enbrioia  
**embriotoxicidad** enbriotoxikotasuna

**enfermedad de transmisión sexual** sexu-transmisioko gaixotasuna  
**enfermedad genética** gaixotasun genetikoa  
**enfermedad hereditaria** ondoretasunezko gaixotasuna  
**enfermedad infecciosa** gaixotasun infekziosoa  
**enfermero, enfermera** erizaina  
**ensayo clínico** saio klinikoa  
**envase** ontzikia  
**epizootia** epizootia  
**equipo biomédico** talde biomedikua  
**equipo reactivo** ekipo erreaktiboa  
**equivalente farmacéutico genérico** baliokide farmazeutiko generikoa  
**escritura pública** eskritura publikoa  
**estudio multidisciplinar** jakintza-alor antzeko azterketa  
**estudio observacional** behaketa-azterlana  
**estudio preclínico** azterketa aurreklinikoa  
**etiquetado** etiketatua  
**excipiente** eszipientea  
**exclusividad de datos** datu-esklusibotasuna  
**excreción** irazkina  
**experimento** esperimientua  
**extracción de órganos** organoak ateratzea

## f

**farmacéutico, farmacéutica (persona)** farmazialari  
**farmacia hospitalaria** ospitale-farmazia  
**Farmacopea Europea** Europar Farmakopea  
**farmacovigilancia** farmakozaintza  
**fecundación** ernalketa  
**fecundación in vitro** in vitro ugalketa  
**fertilidad** emankortasuna  
**feto** fetua  
**ficha técnica** fitxa teknikoa  
**filiación** filiazioa  
**fisioterapeuta** fisioterapeuta  
**fluido** fluidoa  
**forma farmacéutica** farmazia-forma  
**forma galénica o forma farmacéutica** forma galenikoa edo farmazia-forma  
**fórmula magistral** formula magistrala  
**Formulario Nacional** Formulario Nazionala  
**función fisiológica** funtzio fisiologikoa

## g

**gameto** gametoa  
**gas medicinal** gas sendagarria  
**gen profiláctico** gene profilaktikoa  
**generador** sortzailea  
**genéticamente idéntico** genetikoki berdinberdina  
**genoma humano** giza genoma  
**gestación por sustitución** ordezkapenezko haurdunaldia  
**glándula** gurutia

## h

**historia clínica** historia klinikoa  
**historial clínico** historia klinikoa  
**hoja clínico estadística** orri klinikiko estatistikoa  
**hoja de interconsulta** kontsultarteko orria

## i

**importador** inportatzailea  
**incapacidad** ezgaitasuna  
**información clínica** informazio klinikoa  
**información epidemiológica** informazio epidemiologikoa  
**informe clínico de alta** alta-txosten klinikoa  
**informe de alta** alta-txostena  
**informe de alta médica** medikuaren alta-txostena  
**informe de anestesia** anestesia-txostena  
**inseminación artificial** intseminazio artifiziala  
**Instituto de Salud Carlos III** Carlos III Osasun Institutua  
**instrucciones previas** aurretiko jarraibideak  
**interacciones** interakzioak  
**intercambiabilidad** trukagarritasuna  
**intermediación de medicamentos** sendagai-bitartekotza  
**interrupción voluntaria del embarazo** haurdunaldia borondatez etetea  
**intervención en el ámbito de la sanidad** osasun-alorreko interbentzioa  
**intervención quirúrgica** interbentzio kirurgikoa

intimidad intimitatea  
inyección intracitoplásmica de espermatozoides espermatozoide-injekzio intrazitoplasmikoa  
isótopo radiactivo isotopo erradioaktiboa

## I

laboratorio farmacéutico farmazia-laborategia

## m

malos tratos tratu txarrak  
materia prima lehengaia  
maternidad amatasuna  
matriz matriza  
medicamento sendagaia  
medicamento biológico sendagai biologikoa  
medicamento de origen humano giza jatorriko sendagaiak  
medicamento de terapia celular somática zelula-terapia somatikoko sendagaia  
medicamento de terapia génica gene-terapiako sendagaia  
medicamento de uso humano giza erabilerarako sendagaia  
medicamento de uso veterinario albaitaritzarabilerarako sendagaia  
medicamento falsificado sendagai faltsutua  
medicamento genérico sendagai generikoa  
medicamento homeopático sendagai homeopatikoa  
medicamento huérfano sendagai umezurtza  
medicamento inmunológico veterinario albaitaritzasendagai immunologikoa  
medicamento no sujeto a prescripción médica mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagaia  
medicamento sin interés comercial merkataritzas-interesik gabeko sendagaia  
medicamento sujeto a prescripción médica mediku-preskripzioari lotutako sendagaia  
medicamento veterinario albaitaritzako sendagaia  
medicamentos de terapia avanzada terapia aurreratuko sendagaiak

medicamentos especiales sendagai bereziak  
metabolito metabolitoa  
microcápsula mikro kapsula  
muestra biológica lagin biologikoa  
muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada lagin biologiko anonimizatua edo modu itzulezinean banandua  
muestra biológica codificada o reversiblemente disociada lagin biologiko kodetua edo modu itzulgarrian banandua  
muestra biológica no identificable o anónima lagin biologiko ez-identifikagarria edo anonimoa  
mutagénesis mutagenesia

## n

necesidad terapéutica behar terapeutikoa  
nombre de fantasía fantasiatzko izena  
nomenclátor de medicamentos en línea lineako sendagai-izendegia  
nosodes nosodeak  
nulo de pleno derecho zuzenbidean erabat deusez

## O

odontólogo, odontóloga odontologoa  
oficina de farmacia farmazia-bulegoa  
Organización Mundial de la Salud Osasunaren Mundu Erakundea  
Organización Nacional de Trasplantes Transplanteen Erakunde Nazionala  
organogénesis organogenesisia  
orientación sexual sexu-joera  
ovocito obozittoa

## P

paciente pazientea  
paliativo aringarria  
patrimonio genético ondare genetikoa  
pertinencia científica pertinentzia zientifikoa  
placebo plazebo  
planta medicinal sendabelarra  
podólogo, podóloga podologoa

**postulados éticos** postulatu etikoak  
**precursor** prekurtsorea  
**preembrión** aurre-embrioa  
**premezcla para piensos medicamentosos** sendagaizko pentsuetarako aurre-nahastura  
**premoriencia del marido** senarra aurrez hiltzea  
**preparado oficial** prestakin ofizinala  
**prescripción** preskribatzea  
**prescripción facultativa** preskripzio fakultatiboa  
**prescripción hospitalaria** ospitale-preskripzioa  
**prescripción por principio activo** printzipio aktiboaren bidezko preskripzioa  
**prestación sanitaria** osasun-prestazioa  
**prevención** prebentzioa  
**principio activo** printzipio aktiboa  
**procedimiento invasivo** prozedura inbaditzailea  
**procedimiento invasor** prozedura inbaditzailea  
**proceso agudo** prozesu akutua  
**proceso asistencial** asistentzia-prozesua  
**proceso crónico** prozesu kronikoa  
**producto de cuidado personal** zaintze pertsonaleko produktua  
**producto de desecho** hondakin-produktua  
**producto génico** gene-produktua  
**producto intermedio** tarteko produktua  
**producto sanitario** osasun produktua  
**profesional** profesionala  
**profesional de la salud** osasun-profesionala  
**profesional sanitario** osasun-profesionala  
**prospecto** prospektua  
**prueba genética predictiva** iragarpen-proba genetikoa

## r

**radiofármaco** erradiofarmakoa  
**radiofármacos PET** PET erradiofarmakoak  
**radionucleido** erradionukleidoa  
**radionucleido hijo** erradionukleido umea  
**radionucleido padre** erradionukleido gurasoa  
**Real Farmacopea Española** Espainiako Errege Farmakopea  
**receta** errezeta  
**receta médica** mediku-errezeta

**receta veterinaria** albaitaritza-errezeta  
**red sanitaria pública** osasun-sare publikoa  
**Registro Civil** Erregistro Zibila  
**registro de donantes** emaille-erregistroa  
**Registro de Medicamentos** Sendagaien Erregistroan  
**registro nacional de donantes** emailleen erregistro nazionala  
**registro nacional de instrucciones previas** aurretiko jarraibideen erregistro nazionala  
**relación beneficio-riesgo** onura-arrisku erlazioa  
**remedio secreto** erremedio sekretua  
**reparación equitativa** ekitatezko ordaina  
**reproducción humana asistida** lagundutako giza ugalketa  
**revocación** errebokatzea  
**riesgo y carga mínimos** arrisku eta karga oso txikia

## s

**salud pública** osasun publikoa  
**salud reproductiva** ugalketa-osasuna  
**salud sexual** sexu-osasuna  
**secreción** jariakina  
**servicio de farmacia de hospital** ospitaleko farmazia-zerbitzua  
**servicio sanitario** osasun-zerbitzua  
**Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios** Albaitaritza-sendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema  
**sujeto fuente** sorburu-subjektua  
**suspensión** geldieran uztea  
**sustancia** substantzia  
**sustancia activa** substantzia aktiboa  
**sustancia psicoactiva** substantzia psikoaktiboa  
**sustancias estupefacientes y psicotrópicas** substantzia sorgarri eta psikotropikoak

## t

**técnicas de reproducción humana asistida** lagundutako giza ugalketa-teknikak  
**tejido** chuna  
**tejido ovárico** obario-chuna

**teratogenia** teratogenia  
**testamento** testamentua  
**tolerancia** tolerantzia  
**tomografía de emisión de positrones (PET)**  
positroi-igorpen bidezko tomografia (pet)  
**toxicidad** toxikotasun  
**transferencia genética** transferentzia gene-  
tikoa  
**transferencia intratubárica de gametos** ga-  
meto-transferentzia intratubarikoa  
**transferencia nuclear** nukleo-transferentzia  
**trasplante** transplantea  
**trazabilidad** trazabilitatea

## **u**

**usuario** erabiltzailea

## **v**

**vacío terapéutico** hutsune terapeutikoa  
**vacuna** txertoa  
**vía de administración** administrazio-era  
**violencia de género** genero-indarkeria  
**violencia intrafamiliar** familia barruko in-  
darkeria