

1, excepto las letras f), l), m), n), ñ) y o) del artículo 38; los apartados 1, excepto la letra m), y 3 del artículo 39; el artículo 40, excepto las letras c) y d) del apartado 2; el artículo 41, excepto el apartado 3; los apartados 4, 5 y 6 del artículo 42; el artículo 44; y el artículo 45.

Disposición transitoria primera. Adaptación de los actuales reglamentos, pliegos de condiciones y órganos de gestión a la nueva regulación.

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, deberán adaptarse a sus previsiones los actuales reglamentos, pliegos de condiciones, así como los órganos de gestión, tanto de las denominaciones de origen vnicas, de los vinos de la tierra, como de las denominaciones de los productos mencionados en la Disposición adicional primera.

Disposición transitoria segunda. Plazo de acreditación.

Los órganos de control de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas tendrán un plazo de dos años desde la fecha de aprobación del Reglamento de la Denominación, para acreditarse en el cumplimiento de la norma sobre "Requisitos generales para entidades que realizan la certificación del producto" (UNE-EN 45011 o norma que la sustituya).

Disposición transitoria tercera. Cuotas.

Hasta que los Consejos Reguladores establezcan las cuotas definitivas de pertenencia y los derechos por prestación de servicios y, en todo caso, hasta el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, se mantienen, como cuotas provisionales en cada Consejo Regulador, las actualmente vigentes y adecuadas en su caso a lo previsto en su normativa específica.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan a lo previsto en la presente ley y, en particular, los artículos 59 a 64, ambos inclusive, de la Ley 4/1988, de 5 de julio, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Consejo de Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, así como para actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas teniendo en cuenta las variaciones del índice de precios de consumo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor a los tres meses a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.»

Sevilla, 26 de noviembre de 2007

MANUEL CHAVES GONZÁLEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

LEY 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA A TODOS LOS QUE LA PRESENTE VIEREN, SABED:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Consti-

tución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

LEY REGULADORA DEL CONSEJO GENÉTICO, DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE SE SOMETAN A ANÁLISIS GENÉTICOS Y DE LOS BANCOS DE ADN HUMANO EN ANDALUCÍA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone en su artículo 55.1 que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de lo que establecen los artículos 149.1.16.a y 149.1.15.a, respectivamente, de la Constitución Española. El artículo 55.2 le atribuye a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias de carácter público en todos los niveles y para toda la población, así como la investigación científica en materia sanitaria.

Asimismo, el artículo 22 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal y reconoce, entre otros, el derecho al consejo genético y la medicina predictiva a los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula, entre otras materias, la ordenación general de las actividades sanitarias en Andalucía, inspirándose en los principios de universalización de la asistencia, equidad en los niveles de salud e igualdad efectiva en las condiciones de acceso al Sistema Sanitario Público de Andalucía y establece, en su artículo 46, que la dirección y coordinación de las actividades, servicios y recursos del mismo corresponden a la Consejería de Salud, dedicando el Título VIII a la docencia e investigación sanitarias, elementos fundamentales de modernización y progreso de la sanidad que las Administraciones Públicas deben fomentar.

II

En los últimos años, los frutos de la investigación en genética humana han supuesto un cambio trascendental en nuestra comprensión del organismo humano y de la causa de muchas enfermedades de base genética, y sus resultados se están traduciendo en aplicaciones médicas, incluyendo diagnósticos y terapias, e impulsando nuevos conceptos en Medicina. La traslación de dichos resultados a la práctica clínica está permitiendo notables avances en las posibilidades diagnósticas y en la prevención de ciertas enfermedades, registrándose un aumento constante del número de enfermedades para las que se dispone de un análisis genético.

El incesante desarrollo de la investigación en genética humana está abriendo nuevos espacios de conocimiento sobre la fisiopatología molecular de las enfermedades complejas, así como la posibilidad de su aplicación en la prevención y tratamiento de enfermedades prevalentes, acercándonos a un nuevo paradigma de la Medicina: la Medicina personalizada.

El desarrollo de las tecnologías de análisis genómico, la citogenética molecular, la bioinformática y el mayor acceso a la información de la ciudadanía, junto al avance del conocimiento derivado de la obtención y desarrollo de mapas genéticos y la identificación de nuevos genes y mecanismos moleculares, están despejando nuevas vías para la planificación, el diseño y el desarrollo de estrategias diagnósticas, preventivas y, en algunos casos, terapéuticas, más eficientes y efectivas en las

enfermedades de base genética, especialmente en las denominadas enfermedades raras.

En todo caso, las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores especiales obligaciones de rigor, prudencia y responsabilidad, tanto en la realización práctica de las investigaciones como en la presentación pública y el uso de los resultados de las mismas.

Por otra parte, para estudiar la relación entre los genes y determinadas enfermedades es indispensable tener acceso a muestras de tejidos humanos bien caracterizadas y poder utilizarlas en la investigación y el desarrollo, ya que la investigación en este campo depende del uso e intercambio de muestras de tejido humano y de los datos asociados.

Los análisis genéticos se basan en conocimientos de alto nivel científico, que exigen una apropiada formación y desarrollo de competencias específicas de los profesionales sanitarios, mujeres y hombres, responsables de los análisis genéticos y del consejo genético, que deben ser facilitadas, evaluadas y acreditadas, para garantizar la calidad de los mismos.

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

La extraordinaria sensibilidad de la información genética trasciende el ámbito puramente individual. Sus implicaciones éticas y sociales reclaman un marco regulador en el que se establezcan las ineludibles cautelas y garantías singulares en el tratamiento y en la utilización de los análisis genéticos y los datos relacionados con ellos. En este sentido, cabe destacar que la realización de análisis genéticos genera datos de carácter personal, que afectan no sólo a la persona objeto del estudio o investigación, sino también a sus familiares, por lo que se debe garantizar la correcta utilización y el respeto a la confidencialidad de los mismos.

III

La presente Ley se ha elaborado teniendo en cuenta lo previsto en 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, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como los criterios y recomendaciones emanados de diversas organizaciones internacionales, tanto de ámbito europeo como mundial, debiendo citarse 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; la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997, y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Unesco el 11 de noviembre de 1997. Especialmente, se han considerado las 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos, contenidas en el documento aprobado por la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea.

La Ley se compone de treinta y cuatro artículos estructurados en cuatro Títulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y una disposición final.

El Título I establece el objeto, las definiciones y los principios informadores.

El Título II, bajo la rúbrica «Análisis genéticos», contiene tres Capítulos: el primero de ellos regula las disposiciones comunes; el segundo, los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria, y el tercero, los análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

El Título III regula el régimen jurídico de los bancos de ADN humano y crea el Banco de ADN humano de Andalucía.

El Título IV recoge el régimen sancionador.

Finalmente, la disposición adicional primera se refiere a los informes emitidos por la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de Andalucía; la disposición adicional segunda establece el plazo de entrada en funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía. Las disposiciones transitorias están dedicadas a las muestras biológicas y colecciones de muestras biológicas y datos asociados existentes a la entrada en vigor de la presente Ley. La disposición derogatoria deja sin efecto cuantas normas contradigan lo dispuesto en la presente Ley. Y la disposición final establece una habilitación normativa.

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley tiene por objeto:

- Regular el derecho al consejo genético en los términos establecidos en el Estatuto de Autonomía para Andalucía y en la presente Ley, así como en sus normas de desarrollo.
- Proteger los derechos de las personas que se sometan a los análisis genéticos en Andalucía, tanto con fines de asistencia sanitaria como de investigación biomédica.
- Establecer el régimen jurídico de los bancos de ADN humano y la creación del Banco de ADN humano de Andalucía.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entiende por:

- Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, para la identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de un defecto genético determinado, o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica, o bien condicionar la respuesta a un tratamiento concreto. También incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo, ante todo, de un cambio genético determinado.
- Análisis genético-poblacional: investigación que tiene por objeto estudiar la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una determinada población.
- Banco de ADN humano: establecimiento o unidad técnica, de carácter público o privado, que acoge una colección de muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria o de investigación biomédica, así como los datos asociados a las mismas.
- Consejo genético: procedimiento orientado a explicar los problemas asociados a la aparición de un trastorno de base genética en un individuo o una familia; o el riesgo de aparición del mismo; así como las ventajas, riesgos y posibles consecuencias de realizar un análisis genético determinado y, en su caso, el asesoramiento en relación con las posibles alternativas derivadas de los resultados del análisis.
- Consentimiento informado: la conformidad otorgada de forma expresa y directa por la persona afectada o, en su caso, por su representante, manifestada de forma libre, voluntaria y consciente, después de haber recibido información adecuada y con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud o para su participación en una investigación biomédica. El consentimiento informado será formalizado en un documento escrito.
- Dato genético de carácter personal: información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida mediante un análisis genético.

g) Dato anonimizado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifica al sujeto.

h) Dato codificado o disociado reversiblemente: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse reemplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa.

i) Muestra biológica: cualquier sustancia biológica de origen humano que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

j) Muestra biológica anonimizada: muestra biológica que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto.

k) Muestra biológica codificada o disociada reversiblemente: muestra biológica no asociada a una persona identificada o identificable por haberse reemplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa.

l) Cribado genético: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos asintomáticos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones.

m) Trazabilidad: posibilidad de ubicar, localizar e identificar las muestras biológicas y sus datos asociados, en cualquier paso del proceso desde su obtención hasta su destrucción.

Artículo 3. Principios Informadores.

1. Los principios que informan esta Ley son:

- a) Autonomía en la toma de decisiones.
- b) No discriminación.
- c) Respeto a la integridad, dignidad e intimidad de las personas.
- d) Respeto a los derechos y libertades fundamentales.
- e) Protección de las personas.
- f) Confidencialidad.
- g) Calidad de la atención sanitaria.
- h) Fomento de la investigación biomédica.

2. En lo que se refiere al Sistema Sanitario Público de Andalucía, además de los principios anteriormente enumerados:

- a) Universalidad de la atención.
- b) Equidad en el acceso.
- c) Eficacia, eficiencia y racionalidad en la utilización de los recursos sanitarios públicos.

TÍTULO II

ANÁLISIS GENÉTICOS

CAPÍTULO I

Disposiciones Comunes

Artículo 4. Utilización de los análisis genéticos.

Los análisis genéticos y los datos obtenidos de los mismos sólo podrán ser utilizados con fines de asistencia sanitaria e investigación biomédica en los términos previstos en la presente Ley.

Artículo 5. Consentimiento informado.

1. La realización de análisis genéticos, ya sea con fines de asistencia sanitaria, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédica, requiere el consentimiento informado, que se otorgará en un documento escrito, por la

persona titular de la muestra biológica, tras haber recibido la información prevista en los artículos 12, 16.4 y 25 de esta Ley. En los supuestos previstos en la presente Ley, el consentimiento podrá prestarse por representación, en los términos expresados en el artículo 6.

2. La persona otorgante del consentimiento informado podrá proceder libremente a su revocación en cualquier momento, con los efectos previstos en el artículo 24 de esta Ley, en su caso.

3. El consentimiento para los análisis genéticos sobre muestras biológicas embrionarias o fetales lo otorgarán los progenitores o, en su caso, la mujer.

Artículo 6. Consentimiento informado por representación.

A los efectos de esta Ley, procederá el consentimiento informado por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando la persona que haya de prestar el consentimiento no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del facultativo responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si aquélla careciera de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho.

b) Cuando la persona esté incapacitada legalmente.

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 si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Artículo 7. Derecho a la información derivada del análisis genético.

Las personas que se sometan a análisis genéticos tienen derecho a la información derivada de los mismos. Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

Artículo 8. Confidencialidad y protección de los datos genéticos.

1. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, accedan a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetos al deber de confidencialidad.

3. El personal de los centros sanitarios y de investigación únicamente podrá acceder a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de autonomía del paciente y de protección de datos de carácter personal.

Artículo 9. Trazabilidad.

1. La trazabilidad de las muestras biológicas será garantizada respetando la confidencialidad de los datos genéticos.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud el establecimiento de los procedimientos y requisitos de trazabilidad de las muestras biológicas.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria

Artículo 10. Centros autorizados.

1. Los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria se realizarán en centros debidamente autorizados al efecto.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud la concesión y la revocación de las autorizaciones de los centros para la realización de análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria, en los términos y de acuerdo con los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 11. Consejo genético.

1. El consejo genético individualizado se prestará a las personas sobre cuyas muestras se vayan a realizar análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria. El consejo genético deberá proporcionarles una información adecuada a la trascendencia del diagnóstico genético para el que se solicita el análisis, así como de las alternativas entre las que podrán optar. Recibido el consejo genético previo, podrán rechazar la realización del análisis genético.

2. La veracidad y la objetividad de la información que se proporciona serán requisitos del consejo genético, así como su adaptación a las capacidades de la persona que lo recibe y el respeto al principio de autonomía del paciente.

3. En los casos en que sea necesario prestar consejo genético posterior, una vez conocido el resultado del análisis genético, se proporcionará información suficiente sobre el resultado del análisis, las consecuencias del mismo desde el punto de vista diagnóstico y pronóstico, incluyendo las repercusiones sobre los familiares o sobre la descendencia y, en su caso, las alternativas terapéuticas y las opciones reproductivas.

Artículo 12. Derecho a la información previa.

Con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, el profesional sanitario responsable de la práctica del análisis genético está obligado a comunicar a las personas interesadas, de forma que les resulte comprensible, los siguientes extremos:

- a) El objetivo y finalidad concreta del análisis genético.
- b) La posibilidad de hallazgos inesperados.
- c) Las alternativas razonables al análisis genético.
- d) El procedimiento de extracción de la muestra biológica.
- e) El lugar de realización del análisis genético.
- f) La utilización y destino de la muestra biológica extraída, así como del sobrante de la misma.
- g) La identificación, en su caso, del banco de ADN humano en el que quedará almacenada la muestra.
- h) La información de la eventual trascendencia de los resultados obtenidos para la salud de sus familiares, advirtiéndole de la importancia de ponerlos, en su caso, en conocimiento de aquellos.
- i) El derecho a rechazar la realización del análisis.
- j) El derecho a recibir consejo genético una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 13. Contenido del documento de consentimiento informado.

1. El consentimiento informado se otorgará en un documento escrito en que se consignent, enunciados de forma breve y en lenguaje que resulte comprensible a la generalidad de las personas, el contenido del artículo anterior y, al menos, los siguientes extremos:

a) Identificación de la persona y, en su caso, del representante que presta el consentimiento según lo establecido en el artículo 6.

b) Identificación del profesional sanitario que ha facilitado la información previa y recabado el consentimiento.

c) Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información recibida.

d) Posibilidad de revocar, en cualquier momento, el consentimiento.

e) Fecha y lugar.

f) Firmas del profesional sanitario que solicita el consentimiento y de la persona que lo presta por sí o mediante representación.

2. Una copia del documento del consentimiento informado otorgado será facilitada a la persona titular de la muestra biológica o a su representante.

Artículo 14. Cesión de datos genéticos.

La cesión de datos genéticos de carácter personal para fines diagnósticos, terapéuticos y preventivos sólo se podrá llevar a efecto si la persona titular de dichos datos, o su representante, hubiese prestado previamente su consentimiento de modo expreso y por escrito, manteniéndose en todo caso las garantías plenas de confidencialidad y protección referidas en el artículo 8 de esta Ley.

Artículo 15. Conservación de las muestras.

Las muestras biológicas deberán ser conservadas en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad para la debida asistencia a la persona titular de los datos genéticos, durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

Artículo 16. Cribado genético.

1. Se realizarán exclusivamente aquellas pruebas de cribado genético que se autoricen de forma expresa por la Consejería competente en materia de salud, previo informe favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

2. La autorización de las pruebas de cribado genético atenderá, al menos, a los criterios de importancia manifiesta de la enfermedad de que se trate como problema de salud, existencia de tratamiento aceptado para la misma, disponibilidad de un análisis adecuado, existencia de un estado latente reconocible o una sintomatología temprana y disponibilidad de recursos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento.

3. La participación de la población en los programas de cribado genético tendrá carácter libre y voluntario. Las personas participantes en estos programas deberán otorgar por escrito su consentimiento, previo e informado, para someterse a las pruebas que formen parte de aquellos.

4. La información previa al consentimiento se facilitará por escrito y estará referida a los siguientes contenidos:

- a) Finalidad del cribado genético.
- b) La naturaleza voluntaria de la participación en el cribado genético.
- 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 realizar pruebas de segundo nivel para confirmar el diagnóstico.
- e) Las posibilidades existentes de tratamiento de la enfermedad una vez diagnosticada.
- f) El procedimiento de extracción de la muestra biológica.
- g) Los posibles inconvenientes que puedan derivarse del proceso diagnóstico.

5. Reglamentariamente, se determinarán y planificarán los programas de cribado genético, los estándares de calidad de las pruebas de cribado genético y pruebas de confirmación

diagnóstica, así como las correspondientes prestaciones e intervenciones sanitarias de seguimiento y asesoramiento que se precisen, incluyendo las opciones reproductivas, así como la información adecuada que debe proporcionarse a la población a la que se ofrezca participar en un cribado genético.

6. Las pruebas de cribado genético se harán empleando análisis genéticos ya evaluados clínicamente en las poblaciones en las que se vayan a usar y contarán con estudios específicos de eficiencia, efectividad y coste.

7. Las pruebas de cribado genético habrán de considerar las características específicas de la población y personas a quienes van dirigidas.

8. En todo lo no previsto en este artículo, se aplicarán a las pruebas de cribado genético las estipulaciones previstas para los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria.

Artículo 17. Análisis genéticos y consejo genético en el sistema sanitario público de Andalucía.

1. Los análisis genéticos y el consejo genético se realizarán en el contexto de una atención integral de la salud, por profesionales con las competencias adecuadas para la práctica de los mismos y en las condiciones de calidad que reglamentariamente se determinen.

2. La Consejería competente en materia de salud promoverá la formación, el desarrollo profesional y la capacitación de los profesionales que intervengan en el análisis y consejo genético, en el marco del modelo de desarrollo profesional del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

CAPÍTULO III

Análisis genéticos con fines de investigación biomédica

Artículo 18. Fines de la investigación biomédica en genética humana.

Las aplicaciones de la investigación biomédica en genética humana sólo podrán orientarse a procurar la salud de las personas o, en su defecto, mejorar su calidad de vida y prevenir la aparición de enfermedades.

Artículo 19. Autorización e informe favorable de los proyectos de investigación de genética humana.

1. La autorización de la Consejería competente en materia de salud y el informe favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias serán preceptivos para desarrollar un proyecto de investigación sobre genética humana.

2. La comisión podrá establecer aquellos supuestos en que, por razones de especial protección, deban codificarse los datos y/o las muestras biológicas.

Artículo 20. Protección de las personas que se presten a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán llevarse a cabo cuando se reúnan las siguientes condiciones:

a) Que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable.

b) Que los riesgos que se le puedan ocasionar a la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales de la investigación.

c) Que la persona que se preste a la realización del análisis genético esté informada sobre sus derechos y sobre las garantías que la Ley prevé para su protección.

d) Que la persona haya otorgado su consentimiento informado en un documento escrito, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de esta Ley.

e) Que el proyecto de investigación haya sido autorizado conforme a lo establecido en el artículo 19.

Artículo 21. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

1. Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán realizarse a las personas incluidas en los supuestos del artículo 6 cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que se den las condiciones previstas en el artículo 20 a), b), c) y e).

b) Que los resultados previstos de la investigación supongan un beneficio real y directo para su salud.

c) Que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento a la misma.

d) Que la persona no haya expresado su rechazo a la realización del análisis genético o, en su caso, en su declaración de voluntad vital anticipada.

e) Que se haya prestado el consentimiento informado en un documento escrito en los términos contenidos en el artículo 6.

2. La Consejería competente en materia de salud, de modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la Ley, podrá autorizar una investigación cuyos resultados no supongan un beneficio directo para la salud de la persona, siempre que se cumplan las condiciones enumeradas en los párrafos a), c), d) y e) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

a) Que la investigación tenga por objeto contribuir a lograr resultados que permitan obtener un beneficio para otras personas que padezcan la misma enfermedad o que presenten las mismas características.

b) Que el análisis solo represente para la persona un riesgo o inconveniente mínimo.

Artículo 22. Consentimiento informado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

1. El uso de muestras biológicas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrá realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, previa información de las consecuencias y riesgos que puedan suponer para su salud, en los términos establecidos en el presente Capítulo.

2. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

Artículo 23. Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad.

1. Será necesario recabar el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o, en su caso, de su representante legal, para utilizarla con fines de investigación biomédica distintos de aquellos para los que fue obtenida.

2. Para que las muestras biológicas pertenecientes a personas ya fallecidas, y que fueron obtenidas con otra finalidad, puedan ser utilizadas en análisis genético con fines de investigación biomédica, se requiere que la persona titular de las mismas no haya manifestado su voluntad en contra y, además, que el proyecto de investigación tenga relevancia científica según informe previo y favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

En tal caso, se procederá a la anonimización de la muestra biológica que pudiera facilitar el establecimiento de un nexo entre ésta y la persona de la que procede, garantizándose la confidencialidad de los resultados.

3. En los mismos términos y en el caso de que el titular de una muestra no fuera localizable y no hubiese manifestado

expresamente su oposición, se podrá actuar previa autorización dada por la autoridad sanitaria competente, en los términos establecidos reglamentariamente.

Artículo 24. Revocación del consentimiento.

1. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento, totalmente o para determinados fines.

2. La revocación total del consentimiento otorgado conllevará la destrucción de la muestra y la cancelación de los datos genéticos de carácter personal, asociados a la misma.

3. En los casos de revocación parcial del consentimiento, se podrá continuar exclusivamente con aquellos procedimientos de la investigación biomédica para los que se mantenga explícitamente el consentimiento y se procederá a la suspensión del resto de actuaciones, a la destrucción de las muestras biológicas correspondientes y a la cancelación de los datos genéticos asociados a las mismas.

Artículo 25. Derecho a la información previa.

Con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, el investigador facilitará a la persona titular de la muestra biológica o a su representante la siguiente información:

a) Identidad del responsable de la investigación y del centro donde se realiza.

b) Área de investigación a la que se destina la muestra.

c) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.

d) Posibles inconvenientes, con expresa mención de la posibilidad de recabar nuevos datos o de que se le puedan solicitar otras muestras.

e) Procedimiento de extracción de la muestra biológica.

f) Banco de ADN humano en que será conservada la muestra y los datos asociados, así como el destino que se dará a ambos al finalizar la investigación.

g) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.

h) La posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, de las implicaciones que pudieran derivarse para sus familiares y la conveniencia de que el titular transmita dicha información a aquellos.

i) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.

j) Garantía de confidencialidad de los datos.

Artículo 26. Contenido del documento de consentimiento informado.

1. El consentimiento deberá recogerse en un documento en el que se consignen, enunciados de forma breve y en lenguaje que resulte comprensible para la generalidad de las personas, el contenido del artículo anterior y, al menos, los siguientes extremos:

a) El otorgamiento del consentimiento para un área de investigación determinada.

b) La gratuidad de la donación de la muestra.

c) La posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.

d) La identificación de la persona titular de la muestra biológica y, en su caso, de su representante o persona que preste el consentimiento.

e) La identificación del investigador que recaba el consentimiento.

f) La declaración de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, en su caso, de haber comprendido adecuadamente la información recibida.

g) Lugar y fecha.

h) La firma de la persona que presta el consentimiento por sí o mediante representación, así como la firma del profesional que solicita el consentimiento.

i) Los datos identificativos del centro en el que se va a realizar el análisis genético.

2. A la persona titular de la muestra biológica, o a su representante, en su caso, se le facilitará una copia de dicho documento.

Artículo 27. Cesión e intercambio de muestras biológicas anonimizadas.

Con el fin de contribuir a la cooperación científica, las muestras biológicas anonimizadas, cuyo uso se haya autorizado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, así como los datos asociados a las mismas, podrán cederse o compartirse entre distintos grupos, centros o instituciones de investigación y desarrollo debidamente acreditados, siempre que los fines de la investigación sean los mismos para los que se autorizaron y se respeten los requisitos de conservación y disponibilidad de las muestras.

Artículo 28. Plazo de conservación de las muestras.

Las muestras biológicas serán conservadas únicamente mientras lo exijan los fines de la investigación para los que han sido donadas, salvo que la persona de quien proceda la muestra haya prestado su consentimiento expreso para su uso en otra investigación biomédica.

TÍTULO III

BANCOS DE ADN HUMANO

Artículo 29. Régimen jurídico de los bancos de ADN humano.

1. Los bancos de ADN humano precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento.

Asimismo, se precisará autorización administrativa previa para proceder a modificar la estructura y el régimen inicial de los bancos de ADN humano.

2. La autorización para la creación de un banco de ADN humano requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles revistan un interés científico y sanitario a juicio de la Consejería competente en materia de salud, conforme a los requisitos y al procedimiento que se establezcan reglamentariamente.

3. La persona física o jurídica, pública o privada, o el órgano administrativo que ostente la titularidad de un banco de ADN humano será responsable del mismo.

4. Los bancos de ADN humano contarán con un director científico, que tendrá, al menos, las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente y el respeto de los derechos de las personas.

b) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas.

c) Mantener los registros de actividades, muestras genéticas y datos asociados del banco de ADN humano.

d) Suscribir los seguros de responsabilidad necesarios para dar cobertura a posibles daños o perjuicios

5. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y procedimientos sobre protección de datos, controles de calidad, aspectos éticos y de bioseguridad que deban cumplir los bancos de ADN humano, así como la cobertura de los seguros de responsabilidad.

Artículo 30. Revocación de la autorización de los bancos de ADN humano.

1. Las autorizaciones administrativas concedidas quedarán sin efecto si se alteran las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento. La revocación de las autorizaciones administrativas será acordada por el órgano que las

concedió, previo expediente instruido al efecto con audiencia del interesado.

2. Revocada la autorización, se determinará el cierre del banco y se procederá a la integración de todas sus muestras y sus datos asociados en el Banco de ADN humano de Andalucía.

Artículo 31. El Banco de ADN humano de Andalucía.

1. Se crea el Banco de ADN humano de Andalucía como una unidad administrativa, integrada en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

2. El Banco de ADN humano de Andalucía tendrá por funciones la recepción, el procesamiento y almacenaje de las muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, procedentes del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como la información asociada a las mismas.

3. El Banco de ADN humano de Andalucía estará integrado por la totalidad de las colecciones de muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, existentes en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y los datos asociados a las mismas.

4. El Banco de ADN humano de Andalucía contará con una dirección científica, nombrada entre profesionales de reconocido prestigio científico en las materias relacionadas con la investigación genética, y una comisión de coordinación integrada por los miembros que se establezcan reglamentariamente.

5. Las funciones de la dirección científica serán, al menos, las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente y el respeto a los derechos de las personas.
- b) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas.
- c) Cualesquiera otras que se le atribuyan.

6. La composición y reglas de funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía se determinarán reglamentariamente.

TÍTULO IV

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 32. Infracciones.

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentran expresamente así recogidas en la presente Ley, así como las acciones u omisiones de las personas responsables, tipificadas y sancionadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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, y demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.

2. Las infracciones se calificarán como muy graves, graves o leves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida, a la reincidencia en la comisión de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año, si así se hubiere declarado por resolución firme, y a su grado de intencionalidad.

Artículo 33. Tipificación de infracciones.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 25

de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

a) Infracciones muy graves:

1.^a La realización de análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley.

2.^a La utilización de los datos obtenidos de los análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente Ley.

b) Infracciones graves:

1.^a La realización de análisis genéticos sin la preceptiva autorización del proyecto de investigación.

2.^a El uso de muestras biológicas sin contar con el pertinente consentimiento.

3.^a El uso de muestras biológicas con fines distintos a los autorizados.

4.^a El pago efectuado por la obtención de muestras biológicas.

5.^a La realización de cribado genético sin contar con la preceptiva autorización.

c) Infracciones leves:

El incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las infracciones a las previsiones contenidas en la presente Ley serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.

2. Las infracciones sanitarias previstas en la presente Ley serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta seis mil euros.

b) Infracciones graves, desde seis mil un euros hasta sesenta mil euros.

c) Infracciones muy graves, desde sesenta mil un euros hasta un millón de euros.

3. Serán órganos competentes para la imposición de sanciones:

a) La persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería en materia de salud, para aquellas de cuantía de hasta seis mil euros.

b) La persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios, para multas cuya cuantía oscile entre seis mil un euros y dieciocho mil euros.

c) La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, para multas cuya cuantía oscile entre dieciocho mil euros y sesenta mil euros.

d) El Consejo de Gobierno, para multas cuya cuantía oscile entre sesenta mil un euros y un millón de euros.

4. 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 excepcionalmente 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 ten-

drán 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, cuando no haya servido para tipificar la sanción.

Disposición Adicional Primera. Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

1. Los informes de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, previstos en la presente Ley, tendrán carácter vinculante.

2. La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias podrá delegar la emisión de los informes previstos en la presente Ley en las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Previamente deberá haber redactado un protocolo unificador de criterios, en el que se establecerán, en su caso, los criterios éticos de obligado cumplimiento.

Disposición Adicional Segunda. Funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía.

En el plazo de seis meses, desde la entrada en vigor de la presente Ley, entrará en funcionamiento el Banco de ADN humano de Andalucía.

Disposición Transitoria Primera. Muestras biológicas.

Las muestras biológicas que existieran a la entrada en vigor de la presente Ley podrán ser utilizadas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, siempre que se recabe el consentimiento de las personas titulares de las mismas o de sus representantes, en los términos previstos en esta Ley.

Disposición Transitoria Segunda. Colecciones de muestras biológicas.

Las colecciones de muestras biológicas, públicas o privadas, obtenidas con la finalidad de análisis genéticos y datos asociados, existentes al tiempo de la entrada en vigor de la presente Ley, dispondrán del plazo de un año, desde dicha fecha, para constituirse como bancos de ADN humano siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el Título III de esta Ley y en las normas que la desarrollen.

Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, las colecciones de muestras y datos asociados que no se hubieran constituido como bancos de ADN humano se integrarán en el Banco de ADN humano de Andalucía.

Disposición Derogatoria Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición Final Única. Habilitación normativa.

Se autoriza al Consejo de Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley, y, en particular, para revisar y actualizar las cuantías de las multas, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

Sevilla, 26 de noviembre de 2007

MANUEL CHAVES GONZÁLEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

ORDEN de 16 de noviembre de 2007, por la que se regula la organización de la orientación y la acción tutorial en los centros públicos que imparten las enseñanzas de Educación Infantil y Primaria.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, en su artículo 1, relativo a los principios de la educación, establece la orientación educativa y profesional de los estudian-

tes como un medio necesario para el logro de una formación personalizada, que propicie una educación integral en conocimientos, destrezas y valores. Por otro lado, en el artículo 91 establece entre las funciones del profesorado la orientación educativa, académica y profesional del alumnado en colaboración, en su caso, con los servicios o departamentos especializados. Más adelante, en su Disposición Final Primera, se recoge el derecho de los padres y madres o representantes legales, a ser oídos en aquellas decisiones que afecten a la orientación académica y profesional de sus hijos e hijas, así como el derecho del alumnado a recibir orientación educativa y profesional.

Asimismo el artículo 18 de la citada Ley, establece que la acción tutorial orientará el proceso educativo individual y colectivo del alumnado en Educación Primaria. Por otra parte, en su artículo 19, se destacan como principios pedagógicos fundamentales para la etapa la atención a la diversidad del alumnado, la atención individualizada, la prevención de las dificultades de aprendizaje y la puesta en práctica de mecanismos de refuerzo tan pronto como se detecten estas dificultades.

Por otra parte, el Decreto 213/1995, de 12 de septiembre de 1995, por el que se regulan los equipos de orientación educativa, establece que estos equipos son unidades básicas de orientación psicopedagógica que, mediante el desempeño de funciones especializadas en las áreas de orientación educativa, atención al alumnado con necesidades educativas especiales, compensación educativa y apoyo a la función tutorial del profesorado, actúan en el conjunto de los centros de una zona educativa. Por tanto, los orientadores y orientadoras que desarrollan sus funciones en estas unidades juegan un papel fundamental en la orientación y la acción tutorial en los centros que imparten enseñanzas de Educación Infantil y Primaria.

La orientación y la acción tutorial forman parte de la función docente, teniendo como metas orientar al alumnado en su proceso de aprendizaje y desarrollo personal, coordinar la acción educativa y el proceso de evaluación llevados a cabo por el conjunto del profesorado de cada equipo docente, establecer relaciones fluidas y mecanismos de coordinación con las familias del alumnado, y contribuir a la prevención e identificación temprana de las dificultades de aprendizaje, coordinando la puesta en marcha de las medidas educativas pertinentes tan pronto como las mismas se detecten.

La Educación Infantil y la Educación Primaria, constituyen etapas educativas básicas para el desarrollo personal y educativo del alumnado. Estas enseñanzas contribuyen a la adquisición de hábitos y valores fundamentales para una adecuada socialización, al desarrollo de capacidades que potencian la autonomía personal, y al logro de competencias básicas para el desarrollo personal y la preparación del alumnado para afrontar etapas educativas posteriores y aprendizajes más complejos. Cuando dichas adquisiciones y logros se ven comprometidas por obstáculos de diversa índole, la orientación y la acción tutorial deben contribuir a articular las medidas necesarias para superar dichas dificultades, recurriendo para ello tanto a los recursos internos de los centros como a los servicios de apoyo especializados. Se trata, por tanto, de que el alumnado no finalice estas etapas educativas sin alcanzar las competencias básicas para su futura inclusión y participación social, así como para la continuación de su proceso educativo en etapas posteriores.

Finalmente, la orientación y la tutoría colaborarán en el desarrollo de acciones que favorezcan una adecuada transición entre etapas educativas, tanto entre la Educación Infantil y la Educación Primaria, como entre esta última y la Educación Secundaria Obligatoria, asegurando el establecimiento de cauces de comunicación entre los centros que garanticen la coherencia de actuaciones entre las distintas etapas educativas.

Por todo ello, a propuesta de la Dirección General competente en materia de participación y solidaridad en la edu-