

de las Entidades Locales de la Comunidad Autónoma Andaluza; la Orden de la Consejera de Gobernación de 12 de mayo de 1995, por la que se designa a la Real Academia de Ciencias, Bellas Letras y Nobles Artes de Córdoba, para que emita el informe en los expedientes de escudos y banderas y otros símbolos de las Entidades Locales de la Comunidad Autónoma Andaluza, y cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo y ejecución.

Se autoriza al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Segunda. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.»

Sevilla, 9 de octubre de 2003

MANUEL CHAVES GONZALEZ  
Presidente de la Junta de Andalucía

*LEY 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro.*

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCIA 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 Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

«LEY POR LA QUE SE REGULA LA INVESTIGACION EN ANDALUCIA CON PREEMBRIONES HUMANOS NO VIABLES PARA LA FECUNDACION IN VITRO

#### EXPOSICION DE MOTIVOS

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la vida, destacan los realizados a partir de la investigación sobre las denominadas células madre humanas. La investigación en esta área ha generado gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.

Las células madre o troncales se definen por tener la capacidad de multiplicarse indefinidamente y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tejidos y órganos. Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose células madre adultas. Asimismo pueden también proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose, en este caso, células madre embrionarias.

El potencial terapéutico de las células madre es enorme y son muchos los científicos que opinan que en un plazo previsiblemente corto podrían aplicarse a enfermedades que implican degeneración de células como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington y lesiones de la médula espinal. A más largo plazo, podrían ser tratadas enfermedades que afectan a órganos enteros. A través de la incorporación de genes, mediante técnicas de ingeniería genética, estas células podrían también utilizarse en terapia génica.

El descubrimiento de las posibilidades terapéuticas de las células troncales es muy reciente y está aún en sus primeras fases de desarrollo; de los primeros resultados obtenidos se desprende la necesidad de que las investigaciones no queden limitadas a las células troncales adultas, sino que es fundamental iniciar investigaciones con células madre embrionarias. Una de las razones que justifican la investigación sobre células de origen embrionario es que el conocimiento científico disponible demuestra que las células madre embrionarias tienen una ventaja sobre las adultas, su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de estas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas. La mayoría de científicos afirma que el conocimiento que se derivará de estas investigaciones, por un lado, va a permitir su utilización como herramienta terapéutica para regeneración de células dañadas por procesos patológicos y, por otro, proporcionará una información sobre el control de la multiplicación y diferenciación celular, lo cual es fundamental para poder reprogramar el desarrollo y la diferenciación de las células troncales adultas.

Una fuente de células madre embrionarias humanas son los preembriones de menos de 14 días, sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más de cinco años. La Ley 35/1998, de 22 de noviembre, de reproducción asistida, permite la posibilidad de crioconservación de los preembriones sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro (FIV), por no transferidos a útero. La citada Ley establece la conservación de estos preembriones durante un plazo máximo de cinco años, sin disponer el destino de los no utilizados en este plazo.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su primer Informe Anual de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las mismas se encontraban medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados desde hace más de cinco años, entre las que se encontraban la donación de los preembriones sobrantes de la FIV para la investigación.

La existencia innegable de estos preembriones, producto, pues, de varias causas (limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar la gestación de al menos uno de ellos, obligación de crioconservación para todos aquellos preembriones generados y no implantados), no puede tener como única salida la congelación eterna ni su eventual destrucción.

En este panorama, la investigación sobre células madre de origen embrionario, con sus enormes posibilidades terapéuticas, ha despertado un debate, en la comunidad científica primero y en la sociedad en general, centrado sobre la licitud de utilizar los preembriones humanos congelados, resultantes y excedentes de procesos de fertilización in vitro con fines, primero, de investigación y, finalmente, terapéuticos.

Algunos países, como el Reino Unido, Suecia, Australia y Bélgica, ya han regulado las investigaciones con células

troncales de embriones humanos sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro.

Conscientes de que la disponibilidad depende mayoritariamente de la disposición de los progenitores de realizar donaciones, y que esta siempre se realizará a través de un consentimiento informado, del cual debe formar parte y como requisito previo una descripción pormenorizada de los objetivos que se persiguen con la investigación y sus implicaciones, se hace necesario regular el procedimiento para obtener este consentimiento informado, así como la forma de la cesión por parte de los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida.

Sólo se autorizarán aquellas investigaciones que sirvan fundamentalmente para aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves o para proporcionar cualquier conocimiento que puede ser aplicado en el desarrollo de tratamiento de enfermedades graves.

Como órgano de autorización y de garantía de que estas investigaciones cumplen las previsiones establecidas en esta Ley, se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Por todo lo anterior, y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a los grupos andaluces que aspiran a investigar en estas líneas celulares, esta Ley regula la utilización de los preembriones congelados excedentes de los protocolos de reproducción asistida para la investigación con fines terapéuticos.

#### Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

#### Artículo 2. Autorización del proyecto de investigación.

1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, en los términos establecidos en el artículo anterior, se realizará en base a un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

2. El proyecto de investigación versará sobre preembriones no desarrollados in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.

3. El proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización otorgada por el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, para ello tendrá que acreditar científicamente la imposibilidad de desarrollar esa investigación en modelo animal, y que la finalidad de la misma es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, informe de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias de Andalucía.

#### Artículo 3. Donación y consentimiento informado de los progenitores.

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, será necesario la donación de los mismos por parte de los progenitores.

2. Los progenitores, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informados pormenorizadamente de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.

3. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable.

#### Artículo 4. Centros de reproducción asistida.

1. Los preembriones que se vayan a utilizar en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida.

2. Los preembriones que hayan sido donados por los progenitores, en los términos establecidos en el artículo anterior, serán puestos a disposición del Comité de Investigación con Preembriones Humanos por los centros de reproducción asistida, una vez transcurrido el plazo de cinco años de crioconservación.

3. Los centros de reproducción asistida comunicarán periódicamente, al Comité de Investigación con Preembriones Humanos o a requerimiento del mismo, el número de preembriones congelados que han superado el plazo de congelación, así como la información existente sobre su futura utilización.

#### Artículo 5. Centros de investigación.

Para el desarrollo de las investigaciones previstas en esta norma, el centro de investigación deberá ser autorizado para este fin por la autoridad sanitaria competente y en su caso se someterá a los procedimientos de acreditación que se establezcan.

#### Artículo 6. Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

1. Se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

2. Entre las funciones del Comité de Investigación con Preembriones Humanos están:

a) Autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos establecidos en esta norma, así como la custodia legal de los embriones donados por los progenitores y de los cedidos por los centros de reproducción asistida.

b) Garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.

c) Establecer la trazabilidad de los preembriones por medio de procesos que comprenderán, entre otros, la de identificación de donantes, banco de preembriones, laboratorio de investigación dentro de la protección de datos y confidencialidad.

d) Mantener una base de datos, de acceso público, en la que figurará como información básica: El nombre del investigador principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de preembriones utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización.

e) Monitorizar el cumplimiento de las condiciones de la autorización, así como el seguimiento, la modificación de las condiciones de autorización y revocación, si fuera preciso, de la autorización dada.

f) Cualquier otra que se le atribuya por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.

3. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, mediante Decreto, determinará la organización, composición y funcionamiento del citado Comité. En cuanto a la composición, se tendrá en cuenta a personalidades de reconocido prestigio en al menos los campos de la biomedicina, el derecho y la bioética.

#### Disposición transitoria primera.

Los progenitores de preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la presente Ley deberán ser consultados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

Disposición transitoria segunda.

Cuando los dos miembros de la pareja progenitora hayan fallecido o no sean localizables, su cesión a la investigación se realizará, una vez finalizado el plazo legal de crioconservación, por los responsables de los centros de reproducción asistida donde estén crioconservados y previo informe de la autoridad sanitaria competente, que constatará el fallecimiento o el cumplimiento del requisito de intento de localización de los progenitores, haciendo referencia expresa sobre tales extremos.

Disposición final primera.

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para que, en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la misma. Entre ellas, el Decreto por el que se ha de regular la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, creado en el artículo 6 de esta Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 20 de octubre de 2003

MANUEL CHAVES GONZALEZ  
Presidente de la Junta de Andalucía

## CONSEJERIA DE AGRICULTURA Y PESCA

*ORDEN de 24 de octubre de 2003, por la que se modifica la de 10 de julio de 2002, por la que se desarrolla parcialmente la Sección 8.ª, sobre ayudas para la transformación y comercialización de los productos agroalimentarios, del Decreto 280/2001, de 26 de diciembre, por el que se establecen las ayudas de la Junta de Andalucía a los sectores agrícola, ganadero y forestal incluidas en el Programa Operativo Integrado Regional de Andalucía para el Desarrollo del Marco Comunitario de Apoyo 2000-2006.*

Teniendo en consideración la importante acogida que ha tenido la línea de ayudas establecida por la Orden de 10 de julio de 2002, por la que se desarrolla parcialmente la Sección 8.ª, sobre ayudas para la transformación y comercialización de los productos agroalimentarios, del Decreto 280/2001, de 26 de diciembre, y al objeto de seguir impulsando su aplicación en beneficio de las industrias agroalimentarias, en uso de la facultad conferida por la Disposición Adicional Primera del Decreto 280/2001, de 26 de diciembre, así como en el Decreto 178/2000, de 23 de mayo, por el que se regula la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura y Pesca,

### DISPONGO

Artículo único.

1. Se modifica el párrafo c) del apartado A del número 2 del artículo 18 de la Orden de 10 de julio de 2002 que queda redactado de la siguiente forma:

«c) Las nuevas instalaciones de extracción de aceite de orujo, así como las mejoras tecnológicas de las existentes que no formen parte de circuitos de aprovechamiento de subproductos en opciones integrales de tratamiento.»

2. Se añade una nueva letra en el apartado A del número 2 del artículo 18 de la Orden de 10 de julio de 2002 del siguiente tenor literal:

«e) El envasado de aceite de oliva virgen que no esté integrado con la producción.»

Disposición Final Unica. Entrada en vigor.

La presente disposición entrará en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 24 de octubre de 2003

PAULINO PLATA CANOVAS  
Consejero de Agricultura y Pesca

## CONSEJERIA DE MEDIO AMBIENTE

*ORDEN de 16 de octubre de 2003, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones a la inversiones en infraestructuras e instalaciones destinadas a la protección del medio ambiente en las empresas de transformación y comercialización de productos agroalimentarios y se convocan ayudas para los sectores de aderezo de aceitunas, almazaras y extracción de aceite de orujo.*

La protección y mejora del medio ambiente se encuentran entre los objetivos principales de la Unión Europea que persigue una estrategia de desarrollo económico y social continuo que no vaya en detrimento del medio ambiente y de la conservación de los recursos naturales. Dicha conservación es fundamental para garantizar la continuidad de las actividades humanas y la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.

Uno de los aspectos más importantes en la conservación de los recursos naturales lo constituye la adecuada gestión de los residuos generados en las actividades antrópicas. Los principios que animan el espíritu comunitario en este aspecto son la reducción en origen, su adecuada gestión o eliminación y el aprovechamiento de los subproductos generados, que es una de las prioridades de las políticas de residuos de la Unión Europea.

La presente Orden constituye una norma de desarrollo del Decreto 280/2001, de 26 de diciembre, por el que se establecen las ayudas de la Junta de Andalucía a los sectores agrícola, ganadero y forestal incluidas en el Programa Operativo Regional de Andalucía para el desarrollo del Marco Comunitario de Apoyo 2000-2006, en sus sección 8.ª, ayudas para la transformación y comercialización de los productos agroalimentarios. Estas ayudas están cofinanciadas por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola.

Constituye el objeto de esta norma desarrollar las bases reguladoras para la concesión de unas ayudas que tienen como objetivo el fomento de la adaptación ambiental de la empresa a través de inversiones destinadas a la ampliación, modernización o modificación de establecimientos fabriles y centros de manipulación priorizando la utilización de tecnologías innovadoras.

En su virtud y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por el artículo 39 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía y el Decreto 179/2000, de 23 de mayo, por el que se establece la Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Medio Ambiente, de conformidad con el Título VIII de la Ley 5/1983, de 19 de julio, General de la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Decreto 254/2001, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan los procedimientos para la concesión de subvenciones y ayudas públicas por la Administración de la Junta de Andalucía y sus Organismos Autónomos y su régimen jurídico, el Decreto 280/2001, de 26 de diciembre, por el que se establecen las ayudas de la Junta de Andalucía a los sectores agrícola, ganadero y forestal