

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

18919 *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que menciona expresamente los requisitos básicos de 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, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableció en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el objetivo de esta regulación es cumplir con el mandato de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española, el primero de los cuales reconoce y protege los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica, y el segundo encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Este interés ha constituido la perspectiva desde la cual se dicta este real decreto, al entender que una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo unas determinadas garantías de calidad.

De conformidad con el espíritu de la ley, las disposiciones de este real decreto serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas. Los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.

El ámbito de esta investigación es el de la biomedicina, que a los efectos de este real decreto abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, lo que excluye otras como la investigación forense regulada en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, y en los artículos 326, 363 y disposición adicional tercera de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

En este real decreto se plasman las diferentes estructuras en las que se desarrolla actualmente la investigación con muestras biológicas humanas en España. Así, se definen los conceptos «red de biobancos» y «biobanco en red» de una manera lo suficientemente abierta como para abarcar distintos modelos organizativos y facilitar que los promotores configuren estos establecimientos de la manera que mejor se adapte a sus necesidades.

Tal como estaba previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, se articula el sistema de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos, y los requisitos básicos de su organización, que corresponde desarrollar a las Comunidades Autónomas y al Estado, a la vez que se establecen condiciones particulares para la creación de los biobancos nacionales.

El real decreto distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se

insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. Se desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya asentados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al respeto a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

Por otra parte, se desarrolla la distinción marcada en el artículo 70.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, entre el régimen aplicable a las colecciones de muestras y a los biobancos, que queda justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España.

Por un lado, el régimen aplicable a los biobancos se caracteriza porque las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

La segunda diferencia que debe subrayarse es la relativa a las posibilidades de cesión a terceros de las muestras: la vocación de servicio público de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la cesión de las muestras en términos también más amplios que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este último caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión.

Con el fin de asegurar que la circulación de las muestras se mantenga en un entorno que preserve la tutela efectiva de las garantías debidas, este real decreto identifica las posibles fuentes de muestras que puedan ser almacenadas en un biobanco o conservadas en una colección, o directamente destinadas a un proyecto de investigación concreto, de modo que el intercambio se lleve siempre a cabo bajo un convenio o acuerdo documentado entre las partes.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, la investigación biomédica a la que se refiere este real decreto 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, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

Por último, se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, tal como prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio, con la finalidad principal de dar publicidad a la existencia de estos establecimientos y facilitar que la comunidad científica pueda acceder al material que albergan, y servir a la vez como medio de control.

De conformidad con la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, existe «razón imperiosa de interés general» para considerar negativo el sentido del silencio administrativo en los procedimientos de autorización previstos en este real decreto, porque se trata de actividades relacionadas con la salud pública.

El presente real decreto desarrolla parcialmente la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y se dicta en el marco del régimen establecido en los capítulos III y IV, del título V, de dicha ley.

En la tramitación de este real decreto se han obtenido los informes de los Ministerios de Ciencia e Innovación, de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Política Territorial y

Administración Pública, y de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha ofrecido trámite de audiencia a los ciudadanos y a las comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 2. *Definiciones.*

Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, a los efectos de este real decreto se entenderá por:

- a) «Anonimización de muestras biológicas de origen humano»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren.
- b) «Biobanco con fines de investigación biomédica»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.
- c) «Biobanco en red»: biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.
- d) «Biobanco nacional con fines de investigación biomédica»: biobanco con fines de investigación biomédica creado por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación por su especial interés general.
- e) «Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.
- f) «Colección de muestras biológicas de origen humano»: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
- g) «Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica.

Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto,

siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

h) «Colección de muestras biológicas de origen humano mantenidas para usos exclusivamente personales»: colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales distintas de la investigación biomédica. Se considerarán actividades exclusivamente personales las realizadas fuera del ámbito del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica.

i) «Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación»: muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

j) «Red de biobancos»: conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

k) «Responsable del fichero»: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

l) «Titular de la dirección científica del biobanco»: persona física, designada como tal por la persona titular del biobanco, sobre la que recaen las obligaciones indicadas en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

m) «Titular del biobanco»: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto.

n) «Tratamiento de muestras biológicas de origen humano»: conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación:

a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

c) A los preembriones y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este

