

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE ECONOMÍA E COMPETITIVIDADE

- 8085** *Orde ECC/1404/2013, do 28 de xuño, pola que se modifica o anexo do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regula o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O Real decreto 1823/2011, do 21 de decembro, polo que se reestruturan os departamentos ministeriais, crea o Ministerio de Economía e Competitividad, ao cal corresponde, segundo establece o seu artigo 13, a proposta e a execución da política do Goberno en materia económica e de reformas para a mellora da competitividad, da investigación científica, o desenvolvemento tecnolóxico e innovación en todos os sectores, a política comercial e de apoio á empresa, así como o resto de competencias e atribucións que lle confire o ordenamento xurídico. Na súa disposición derradeira primeira suprime o Ministerio de Ciencia e Innovación.

Por outra parte, a disposición derradeira segunda do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regulan o funcionamento e a organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, faculta o titular do Ministerio de Ciencia e Innovación (actualmente, ministro de Economía e Competitividad) para ditar cantas disposicións requira a aplicación do disposto no referido real decreto e para modificar o seu anexo, sen prexuízo do desenvolvemento normativo que lles corresponda realizar ás comunidades autónomas.

O artigo 38 do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, sobre o contido e estrutura do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, establece que o Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica terá a estrutura e contido que figuran no seu anexo.

De acordo con ese anexo, incluído no referido real decreto, o Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica divídese en dúas seccións: unha dedicada aos biobancos, con fins de investigación biomédica, e outra, ás coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana, para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco. No anexo recóllese a información actualizada que deberá constar en cada folla rexistral.

A Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, e o propio Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, establecen que as coleccións de mostras biolóxicas contarán sempre cun investigador responsable, que será quen solicite o consentimento informado do suxeito fonte para que, tras o proxecto inicial, a súa mostra poida ser almacenada para o seu uso nunha liña de investigación concreta. No entanto, o anexo inclúe datos que fan referencia a persoas xurídicas e non soamente a investigadores responsables.

Tendo en conta estas previsións, o rexistro dunha colección de mostras biolóxicas non pode conter datos referentes á denominación social, ao número de identificación fiscal nin a representante legal ningún, polo que se fai necesaria a modificación do anexo do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, que se acomete con esta orde.

Esta orde foi obxecto do informe preceptivo do ministro de Facenda e Administracións Públicas e da Axencia Española de Protección de Datos, así como do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

Na súa virtude, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do anexo do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regulan o funcionamento e a organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O parágrafo c) do punto 2 do anexo do Real decreto 1716/2011, do 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regulan o funcionamento e a organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, queda redactado como segue:

«c) Datos relativos ás coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco:

- 1.º Número de orde.
- 2.º Data de inscrición.
- 3.º Datos da persoa responsable da colección: nome e apelidos, número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro, sexo, enderezo de correo electrónico, número de teléfono e enderezo completo.
- 4.º Proxecto de investigación inicial a partir do cal se orixinou a colección.
- 5.º Liña de investigación para a cal consentiu o suxeito fonte das mostras.
- 6.º Tipo e orixe das mostras conservadas.
- 7.º Outros rexistros nos cales estea inscrita a colección.»

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de xuño de 2013.—O ministro de Economía e Competitividade, Luis de Guindos Jurado.