

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

18919 *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.*

A disposición derradeira terceira da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, faculta o Goberno para ditar as disposicións que resulten necesarias para o desenvolvemento e execución desta lei, entre as cales menciona expresamente os requisitos básicos de autorización dos centros, servizos e equipos biomédicos relativos á obtención e utilización de calquera material biolóxico de orixe humana con fins de investigación biomédica, e o funcionamento e a organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableceu na Lei 14/2007, do 3 de xullo, o obxectivo desta regulación é cumprir co mandato dos artigos 20.1.b) e 44.2 da Constitución española, o primeiro dos cales recoñece e protexe os dereitos á produción e creación literaria, artística, científica e técnica, e o segundo encoméndalles aos poderes públicos a promoción da ciencia e a investigación científica e técnica en beneficio do interese xeral. Este interese constituíu a perspectiva desde a cal se dita este real decreto, ao entender que unha investigación de calidade é aquela que se desenvolve con respecto dos dereitos dos suxeitos involucrados e baixo unhas determinadas garantías de calidade.

De conformidade co espírito da lei, as disposicións deste real decreto serán de aplicación á utilización de mostras biolóxicas con fins de investigación científica e técnica, o cal inclúe a innovación e o desenvolvemento como fin principal ou secundario da obtención, almacenamento ou cesión destas. Os dereitos dos suxeitos deberán ser respectados sempre que se utilice o seu material biolóxico para obter novos coñecementos científicos, confirmar hipóteses, ou realizar actividades de adecuación tecnolóxica, controis de calidade, docencia, etc.

O ámbito desta investigación é o da biomedicina, que para os efectos deste real decreto abrangue as distintas disciplinas dedicadas ao estudo da saúde humana, o que exclúe outras como a investigación forense regulada na Lei orgánica 10/2007, do 8 de outubro, reguladora da base de datos policial sobre identificadores obtidos a partir do ADN, e nos artigos 326, 363 e disposición adicional terceira da Lei de axuízamento criminal.

Neste real decreto plásmanse as diferentes estruturas en que se desenvolve actualmente a investigación con mostras biolóxicas humanas en España. Así, defínense os conceptos «rede de biobancos» e «biobanco en rede» dunha maneira o suficientemente aberta como para abranguer distintos modelos organizativos e facilitar que os promotores configuren estes establecementos da maneira que mellor se adapte ás súas necesidades.

Tal como estaba previsto na Lei 14/2007, do 3 de xullo, artículase o sistema de autorización para a constitución e o funcionamento dos biobancos, e os requisitos básicos da súa organización, que corresponde desenvolver ás comunidades autónomas e ao Estado, á vez que se establecen condicións particulares para a creación dos biobancos nacionais.

O real decreto distingue entre o réxime xeral para o tratamento de mostras biolóxicas con fins de investigación biomédica e o réxime específico que se debe aplicar cando este tratamento se leva a cabo nun biobanco. En ambos os casos, insístease na vinculación aos principios establecidos na Lei 14/2007, do 3 de xullo, cunha énfase especial na necesidade de consentimento expreso e escrito para a obtención e utilización das

mostras, na obriga de respectar o dereito á intimidade e á autodeterminación informativa, e na gratuidade de todo o proceso de tratamento das mostras. Desenvólvese o réxime de obtención e utilización de mostras de persoas falecidas, baseado nos principios da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e nos xa asentados no noso ordenamento xurídico para a utilización de material biolóxico tras a morte, conforme a Lei 30/1979, do 29 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, e a súa normativa complementaria. Estes principios refírense ao respecto á vontade do suxeito en vida e á solidariedade e participación cidadá no progreso científico.

Por outra parte, desenvólvese a distinción marcada no artigo 70.2 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, entre o réxime aplicable ás coleccións de mostras e aos biobancos, que queda xustificada polas características particulares destes establecementos, entre as que destaca a súa vocación de servizo público, para pór á disposición da comunidade científica o material biolóxico necesario para a investigación nunhas óptimas condicións que aseguren a competitividade e excelencia da investigación en España.

Por un lado, o réxime aplicable aos biobancos caracterízase por que as mostras biolóxicas que se incorporen aos biobancos se poderán utilizar para calquera investigación biomédica, nos termos que prescribe a lei, sempre que o suxeito fonte ou, se for o caso, os seus representantes legais prestasen o seu consentimento nestes termos.

A segunda diferenza que se debe subliñar é a relativa ás posibilidades de cesión a terceiros das mostras: a vocación de servizo público dos biobancos fai imprescindible para o seu funcionamento que o consentimento do suxeito fonte inclúa a cesión das mostras en termos tamén máis amplos que cando se trata de mostras depositadas en coleccións, posto que neste último caso é preciso un consentimento expreso para cada cesión.

Co fin de asegurar que a circulación das mostras se mantéña nun contorno que preserve a tutela efectiva das garantías debidas, este real decreto identifica as posibles fontes de mostras que poidan ser almacenadas nun biobanco ou conservadas nunha colección, ou directamente destinadas a un proxecto de investigación concreto, de modo que o intercambio se leve sempre a cabo baixo un convenio ou acordo documentado entre as partes.

De conformidade co artigo 1.3 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, a investigación biomédica a que se refire este real decreto inclúe a investigación de carácter básico e a clínica, coa excepción neste último caso dos ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios, que se rexerán pola súa normativa específica, aínda que quedan incluídas no ámbito de aplicación deste real decreto as mostras biolóxicas de orixe humana que fosen obtidas en ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios, sempre que se vaian utilizar con fins de investigación biomédica.

Por último, establécese o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, tal como prevé a Lei 14/2007, do 3 de xullo, coa finalidade principal de dar publicidade á existencia destes establecementos e facilitar que a comunidade científica poida acceder ao material que albergan, e servir á vez como medio de control.

De conformidade coa Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior, existe «razón imperiosa de interese xeral» para considerar negativo o sentido do silencio administrativo nos procedementos de autorización previstos neste real decreto, porque se trata de actividades relacionadas coa saúde pública.

O presente real decreto desenvolve parcialmente a disposición derradeira terceira da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e dítase no marco do réxime establecido nos capítulos III e IV do título V da dita lei.

Na tramitación deste real decreto obtivéronse os informes dos ministerios de Ciencia e Innovación, de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de Política Territorial e Administración Pública, e da Axencia Española de Protección de Datos, e ofreceuse trámite de audiencia aos cidadáns e ás comunidades autónomas.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación da investigación científica e técnica.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Ciencia e Innovación, coa aprobación previa do vicepresidente do Goberno de Política Territorial e ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 18 de novembro de 2011,

DISPOÑO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

O presente real decreto ten por obxecto:

- a) Establecer os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica.
- b) Desenvolver o réxime do tratamento de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica previsto na Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica.
- c) Regular o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artigo 2. *Definicións.*

Sen prexuízo do sinalado no artigo 3 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, para os efectos deste real decreto entenderase por:

- a) «Anonimización de mostras biolóxicas de orixe humana»: proceso polo cal deixa de ser posible establecer por medios razoables o nexa entre unha mostra biolóxica ou dato de investigación e o suxeito a que se refire.
- b) «Biobanco con fins de investigación biomédica»: establecemento público ou privado, sen ánimo de lucro, que acolle unha ou varias coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica, organizadas como unha unidade técnica con criterios de calidade, orde e destino, con independencia de que albergue mostras con outras finalidades.
- c) «Biobanco en rede»: biobanco cunha única organización e unha actividade descentralizada.
- d) «Biobanco nacional con fins de investigación biomédica»: biobanco con fins de investigación biomédica creado pola persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación polo seu especial interese xeral.
- e) «Cesión de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica»: transferencia de mostras biolóxicas a un terceiro con fins de investigación biomédica.
- f) «Colección de mostras biolóxicas de orixe humana»: conxunto ordenado e con vocación de permanencia de mostras biolóxicas de orixe humana conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco.
- g) «Colección de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica»: colección de mostras biolóxicas de orixe humana destinadas á investigación biomédica.

Quedan excluídas deste concepto as mostras biolóxicas de orixe humana que se conserven exclusivamente para a súa utilización nun proxecto de investigación concreto, sempre que a súa conservación non se vaia estender máis alá da data de finalización do dito proxecto e non vaian ser cedidas.

h) «Colección de mostras biolóxicas de orixe humana mantidas para usos exclusivamente persoais»: colección de mostras biolóxicas de orixe humana mantida por persoas físicas no exercicio de actividades exclusivamente persoais distintas da investigación biomédica. Consideraranse actividades exclusivamente persoais as realizadas fóra do ámbito do exercicio de calquera actividade profesional ou económica.

i) «Mostras biolóxicas de orixe humana conservadas para a súa utilización nun proxecto de investigación»: mostras biolóxicas de orixe humana que se conserven fóra do ámbito organizativo dun biobanco exclusivamente para a súa utilización nun proxecto de investigación concreto, sempre que a súa conservación non se vaia estender máis alá da data de finalización do dito proxecto e non vaian ser cedidas.

j) «Rede de biobancos»: conxunto de biobancos que subscribiron un acordo de colaboración para desenvolver de maneira conxunta toda ou parte da súa actividade.

k) «Responsable do ficheiro»: persoa física ou xurídica ou órgano administrativo que atenderá as solicitudes de exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, cancelación ou oposición formulados polos suxeitos fonte, de conformidade co disposto na normativa vixente sobre protección de datos de carácter persoal.

l) «Titular da dirección científica do biobanco»: persoa física, designada como tal pola persoa titular do biobanco, sobre a cal recaen as obrigas indicadas no artigo 66.2 da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

m) «Titular do biobanco»: persoa física ou xurídica que ten a titularidade do biobanco e que se responsabiliza deste para os efectos deste real decreto.

n) «Tratamento de mostras biolóxicas de orixe humana»: conxunto de operacións e procedementos que permiten a obtención, conservación, almacenamento, utilización e cesión de mostras biolóxicas de orixe humana e, se é o caso, dos datos asociados a estas.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. As disposicións deste real decreto serán de aplicación:

a) Aos biobancos con fins de investigación biomédica, coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica e mostras biolóxicas de orixe humana utilizadas en proxectos de investigación, incluídas as que se utilicen no marco dun ensaio clínico.

b) Aos biobancos, coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana e mostras biolóxicas de orixe humana obtidas con fins asistenciais ou diagnósticos, en tanto todas ou algunhas das mostras se vaian utilizar tamén con fins de investigación biomédica.

2. As disposicións deste real decreto non serán de aplicación:

a) Ás coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana mantidas por persoas físicas para usos exclusivamente persoais distintos da investigación biomédica, ás cales será de aplicación, se for o caso, a lexislación sobre protección de datos de carácter persoal.

b) Ás mostras biolóxicas de orixe humana, aínda que estean ordenadas como colección, e aos biobancos, cando as mostras se obtivesen e se utilicen exclusivamente con fins asistenciais ou con calquera outro fin profesional alieo á investigación biomédica.

c) Aos preembrións e aos oocitos de orixe humana, cuxa conservación e tratamento se levará a cabo segundo o disposto pola Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e pola súa normativa de desenvolvemento.

d) Aos ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios, que se rexerán pola súa normativa específica, aínda que quedan incluídas no ámbito de aplicación deste real decreto as mostras biolóxicas de orixe humana que fosen obtidas en ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios, unha vez rematado o ensaio clínico correspondente e sempre que entren a formar parte dunha colección ou dun biobanco.

TÍTULO I

Constitución, funcionamento, organización e peche dos biobancos con fins de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Réxime xeral

Sección 1.^a Autorización para a constitución e o funcionamento, a inspección e o peche dos biobancos

Artigo 4. Autorización para a constitución e o funcionamento dos biobancos.

1. A constitución dun biobanco con fins de investigación biomédica exige a obtención previa da autorización da autoridade competente.

2. As comunidades autónomas son competentes para autorizar a constitución e o funcionamento dos biobancos nos seus ámbitos competenciais respectivos, sen prexuízo das competencias atribuídas ao Ministerio de Ciencia e Innovación para a creación de biobancos nacionais. Corresponde ás comunidades autónomas determinar a autoridade competente para estes efectos no seu ámbito territorial.

3. Os procedementos de autorización para a constitución e o funcionamento dos biobancos deberanse axustar ao disposto pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

O prazo máximo en que se debe notificar a resolución expresa será de tres meses contados a partir da data en que a solicitude tivese entrada no rexistro do órgano competente para a súa tramitación. O vencemento deste prazo máximo sen se ter notificado resolución expresa lexítima os interesados que tivesen deducido a solicitude para entendela desestimada por silencio administrativo.

Artigo 5. Requisitos mínimos para a concesión da autorización para a constitución e o funcionamento de biobancos.

Os requisitos mínimos para a concesión da autorización para a constitución e funcionamento dun biobanco son os seguintes:

- a) Que a organización, obxectivos e medios dispoñibles do biobanco xustifiquen o seu interese biomédico.
- b) Que se designase a persoa titular da dirección científica do biobanco e a persoa responsable do ficheiro.
- c) Que o biobanco estea adscrito a dous comités externos, un científico e outro de ética.
- d) Que a actividade do biobanco non implique ánimo de lucro. Non obstante, o biobanco poderá repercutir coa cesión de cada mostra os custos de obtención, cesión, mantemento, manipulación, procesamento, envío e outros gastos de similar natureza relacionados coas mostras, de acordo co establecido no artigo 69.3 da Lei 14/2007, do 3 de xullo.
- e) Que se inscribise o ficheiro de datos no Rexistro Xeral de Protección de Datos da Axencia Española de Protección de Datos ou, se é o caso, no rexistro da axencia autonómica de protección de datos que resulte competente.
- f) Que conte coas instalacións e medios indispensables para garantir a conservación das mostras en condicións de calidade adecuada, incluíndo as medidas necesarias para preservar a súa integridade ante posibles fallos técnicos.
- g) Que cumpra os requisitos indicados neste real decreto.

Artigo 6. *Solicitud de autorización para a constitución e o funcionamento de biobancos.*

1. A persoa titular do biobanco será a encargada de solicitar a autorización para a constitución e o funcionamento do biobanco ante a autoridade competente.

2. Á solicitude de autorización xuntarase, como mínimo, a seguinte documentación:

- a) Regulamento interno de funcionamento do biobanco.
- b) Regulamento interno de funcionamento dos comités científico e de ética, e carta de aceptación dos membros dos comités externos. No caso de adscrición a un Comité de Ética da Investigación xa autorizado, a documentación acreditativa da dita adscrición substituirá o regulamento do comité de ética e a carta de aceptación dos seus membros.
- c) Plan estratéxico de funcionamento para os cinco primeiros anos, que inclúa os recursos necesarios para o adecuado desenvolvemento de actividade do biobanco e as previsións sobre a súa viabilidade económica.
- d) Modelo de repercusión de custos a terceiros para a cesión de mostras.
- e) Documento acreditativo da inscrición no Rexistro Xeral de Protección de Datos da Axencia Española de Protección de Datos ou, de ser o caso, no rexistro da axencia autonómica de protección de datos, e descrición das medidas previstas para protexer os datos de carácter persoal de acordo co previsto na lexislación vixente.
- f) Memoria descritiva que recolla a localización do biobanco, as características das coleccións, os criterios de inclusión e os propósitos para os cales se constitúen, a forma en que se reuniron as coleccións históricas e a información que se pode asociar ás mostras. Así mesmo, incluírá as garantías de conservación das mostras e sistemas dispoñibles para preservar a súa integridade en caso de fallos nos dispositivos de conservación.
- g) Proposta de titular da dirección científica e de responsable do ficheiro do biobanco.
- h) Plan de xestión da calidade e plan de bioseguridade, que incluírá, entre outras previsións, as condicións de transporte do material biolóxico, así como o procedemento para garantir a rastrexabilidade das mostras e dos datos.
- i) Se é o caso, indicación da existencia de comunicación previa ao Instituto de Saúde Carlos III dos datos relativos ás mostras que integran o biobanco como colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco, segundo o indicado no número 2 da disposición transitoria única deste real decreto, e número de folla rexistral ou número de orde da dita colección no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artigo 7. *Duración da autorización para a constitución e o funcionamento de biobancos.*

Sen prexuízo do disposto no artigo 10, a autorización concederase por un período indefinido.

Artigo 8. *Modificacións das condicións e dos requisitos que motivaron a concesión da autorización.*

1. Calquera modificación substancial nas condicións e nos requisitos que motivaron a concesión da autorización exige a obtención previa da autorización das autoridades competentes para autorizar a constitución e o funcionamento do biobanco.

Considéranse modificacións substanciais as relativas:

- a) Aos obxectivos do biobanco;
- b) Ao esquema organizativo e de medios materiais e persoais;
- c) Á titularidade do biobanco;
- d) Ao regulamento interno de funcionamento do biobanco e dos comités externos;
- e) Á composición dos comités externos;
- f) Ás características das coleccións, dos criterios de inclusión e dos propósitos para os cales se constitúen;

- g) Á información que se pode asociar ás mostras e
- h) Ao modelo de repercusión dos custos a terceiros.

2. Os procedementos de modificación substancial nas condicións e nos requisitos que motivaron a concesión da autorización deberanse axustar ao disposto pola Lei 30/1992, do 26 de novembro.

O prazo máximo en que se debe notificar a resolución expresa será de tres meses contados a partir da data en que a solicitude tivese entrada no rexistro do órgano competente para a súa tramitación. O vencemento deste prazo máximo sen se ter notificado resolución expresa lexítima os interesados que deducisen a solicitude para entendela desestimada por silencio administrativo.

3. As modificacións non substanciais deberán ser inmediatamente comunicadas ás autoridades competentes.

Artigo 9. *Inspeccións.*

As autoridades competentes levarán a cabo inspeccións periódicas para garantir que os biobancos cumpren as condicións de instalación, organización e funcionamento con que foron autorizados.

Artigo 10. *Revogación da autorización para a constitución e funcionamento de biobancos.*

1. As autoridades competentes para autorizar a constitución e o funcionamento do biobanco revogarán as autorizacións cando concorra algunha das seguintes circunstancias:

- a) Falte algún dos requisitos para obter a autorización no momento da súa solicitude, ou algún dos documentos achegados para solicitala sexa declarado falso por sentenza xudicial firme.
- b) O biobanco deixe de cumprir, con posterioridade ao outorgamento da autorización de constitución e funcionamento, os requisitos establecidos para ser autorizado, sen prexuízo do indicado no artigo 8.

2. Na resolución de revogación disporase expresamente o destino das mostras almacenadas no biobanco, que poderá consistir:

- a) Na destrución das mostras.
- b) Na cesión das mostras a outro biobanco.
- c) Na conservación das mostras para a súa utilización en proxectos de investigación concretos ou integradas nunha colección.

3. Os procedementos de revogación da autorización para a constitución e o funcionamento de biobancos deberanse axustar ao disposto pola Lei 30/1992, do 26 de novembro.

O prazo máximo en que se debe notificar a resolución expresa será de tres meses contados a partir da data do acordo de iniciación.

Artigo 11. *Peche do biobanco por solicitude do seu titular.*

1. A persoa titular dun biobanco poderá solicitar o seu peche ás autoridades competentes para autorizar a súa constitución e funcionamento.

2. Na resolución de peche disporase expresamente o destino das mostras almacenadas no biobanco, oída a persoa titular deste. O dito destino poderá consistir:

- a) Na destrución das mostras.
- b) Na cesión das mostras a outro biobanco.
- c) Na conservación das mostras para a súa utilización en proxectos de investigación concretos ou integradas nunha colección.

*Sección 2.^a Organización dos biobancos**Artigo 12. Titular do biobanco.*

A persoa titular do biobanco solicitará a autorización para a súa constitución e funcionamento, así como a modificación da autorización e o peche do biobanco, se é o caso. Así mesmo, será responsable do seu funcionamento, presentará o informe anual de actividades ás autoridades que autorizaron a súa constitución e funcionamento, e designará a persoa titular da dirección científica.

Artigo 13. Titular da dirección científica do biobanco.

A persoa titular da dirección científica do biobanco terá as seguintes obrigas:

- a) Velar polo cumprimento da lexislación vixente.
- b) Manter un rexistro de actividades do biobanco.
- c) Garantir a calidade, a seguridade e a rastrexabilidade dos datos e mostras almacenadas e dos procedementos asociados ao funcionamento do biobanco.
- d) Elaborar un informe anual de actividades, que incluírá, entre outros datos, unha referencia aos acordos subscritos para a obtención e cesión de mostras.
- e) Atender as consultas ou reclamacións que se poidan dirixir ao biobanco, sen prexuízo do disposto no artigo 14.
- f) Dirixir a xestión ordinaria do biobanco.
- g) Elaborar o documento de boa práctica do biobanco.

Na elaboración deste documento deberanse ter en conta, na medida do posible, as recomendacións emitidas polos principais foros de expertos internacionais en xestión de mostras biolóxicas de orixe humana, e en todo caso teranse en conta os principios xerais establecidos polo Comité Español de Ética da Investigación.

h) Elaborar as modificacións da memoria descritiva que recolla as características das coleccións, os criterios de inclusión e os propósitos para os cales se constitúe a colección, a forma en que se reuniu a colección histórica e a información que se pode asociar ás mostras.

i) Xestionar a cesión de mostras, o que suporá, entre outras tarefas, responder e, se é o caso, satisfacer as peticións ao biobanco de cesión de mostras, así como acordar a incorporación ao biobanco de coleccións desde outros centros; estas funcións poderán ser delegadas noutros órganos ou persoal do biobanco.

Artigo 14. Responsable do ficheiro.

A persoa responsable do ficheiro atenderá as solicitudes de exercicio dos dereitos de acceso aos seus datos persoais, rectificación, cancelación ou oposición formulados polos suxeitos fonte, de conformidade co disposto na normativa vixente sobre protección de datos de carácter persoal.

Artigo 15. Comités externos do biobanco.

1. Os comités externos científico e de ética estarán integrados cada un deles por un mínimo de catro membros con coñecementos suficientes nas materias relacionadas coas funcións indicadas nos números 2 e 3 deste artigo, que non teñan participación directa na actividade do biobanco.

Ambos os comités contarán con cadanseu regulamento interno de funcionamento, que establecerá os mecanismos oportunos que aseguren a independencia e ausencia de conflitos de interese no proceso da toma de decisións por parte destes comités. No caso de que, en relación con algún asunto concreto, conorra un interese persoal ou profesional directo para algún membro dos comités externos, este absterase de intervir.

O biobanco dará publicidade da identidade dos membros que compoñen os comités externos. As funcións do comité de ética externo poderán ser asumidas por un Comité de Ética da Investigación xa existente, que aplicará o seu propio regulamento.

2. As funcións do comité científico serán:

a) Realizar a avaliación científica das solicitudes de cesión de mostras e datos asociados a elas por parte do biobanco. No caso de que o comité emita un ditame desfavorable, este terá carácter vinculante.

b) Asesorar a persoa titular da dirección científica acerca da adecuación dos procedementos establecidos para garantir a calidade, a seguridade e a rastrexabilidade dos datos e das mostras almacenadas e dos procedementos asociados ao funcionamento do biobanco, desde o punto de vista científico.

c) Asesorar a persoa titular da dirección científica acerca dos aspectos científicos do documento de boa práctica do biobanco.

d) Asistir a persoa titular da dirección científica sobre outras cuestións que este someta á súa consideración.

3. As funcións do comité de ética serán:

a) Realizar a avaliación ética das solicitudes de cesión de mostras e datos asociados a estas. No caso de que o comité emita un ditame desfavorable, este terá carácter vinculante.

b) Asesorar a persoa titular da dirección científica acerca da adecuación dos procedementos establecidos para garantir a calidade, a seguridade e a rastrexabilidade dos datos e mostras almacenadas e dos procedementos asociados ao funcionamento do biobanco, desde o punto de vista ético.

c) Asesorar a persoa titular da dirección científica acerca dos aspectos éticos e xurídicos previstos no documento de boa práctica do biobanco.

d) Decidir os casos en que será imprescindible o envío individualizado de información ao suxeito fonte, en relación coas previsións de cesión das súas mostras e cos resultados das análises realizadas cando poidan ser relevantes para a súa saúde.

e) Asistir a persoa titular da dirección científica sobre outras cuestións que este someta á súa consideración.

Artigo 16. *Regulamento interno de funcionamento do biobanco.*

O regulamento interno de funcionamento do biobanco conterá, como mínimo:

a) Os criterios de aceptación de mostras no biobanco.

b) O procedemento para a solicitude de mostras ao biobanco e a súa posterior entrega por este, nos termos previstos no presente real decreto.

Artigo 17. *Biobanco en rede e redes de biobancos.*

1. Cando un biobanco se estructure en rede, cunha actividade descentralizada, nomearase unha persoa responsable do seu funcionamento en cada centro que o integre ou área en que se estructure.

2. Cando varios biobancos se constitúan nunha rede de biobancos, o seu funcionamento establecerase nun regulamento interno. A constitución, modificacións e desaparición da rede deberán ser comunicadas a todas as autoridades que concederon as autorizacións de constitución e funcionamento dos biobancos que a compoñen.

CAPÍTULO II

Réxime especial dos biobancos nacionais

Artigo 18. *Creación, ámbito de actuación e regulación dos biobancos nacionais.*

1. A creación dun biobanco nacional é competencia da persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación.

2. Os biobancos nacionais con fins de investigación biomédica serán creados polo seu especial interese xeral, que se determinará de acordo con algún dos seguintes criterios:

- a) Dimensión ou características da poboación cuxas mostras estean almacenadas ou se vaian recoller.
- b) Natureza ou características das mostras ou das técnicas que se van aplicar.
- c) Liñas de investigación que constitúan a finalidade do biobanco.

3. Será de aplicación aos biobancos nacionais o disposto neste capítulo e nos artigos 12, 13, 14, 15, 16 e 17.

Artigo 19. *Titularidade.*

1. A titularidade dos biobancos nacionais corresponderá á Administración xeral do Estado ou aos organismos e entidades públicas vinculados ou dependentes desta. No caso da Administración xeral do Estado, os biobancos nacionais estarán adscritos a un departamento ministerial.

2. A titularidade dun biobanco nacional poderá ser cedida a outro organismo ou entidade pública ou á Administración xeral do Estado. Ademais, dentro da Administración xeral do Estado, a adscrición dun biobanco nacional poderá ser cedida a outro departamento ministerial.

Por orde ministerial estableceranse as condicións da cesión e o período de vixencia.

TÍTULO II

Tratamento de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 20. *Normativa aplicable.*

Será de aplicación ao tratamento de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica o disposto nos capítulos III e IV do título V da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

Artigo 21. *Requisitos para a obtención de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica que comporte algún risco para a saúde.*

Cando a obtención dunha mostra biolóxica con fins exclusivos de investigación biomédica comporte algún risco para a saúde, xa sexa pola súa natureza ou polas características do suxeito fonte, a súa extracción deberá levala a cabo un profesional coa cualificación suficiente para a realización do tipo de procedemento requirido e nun centro acreditado ou autorizado polas autoridades competentes para levar a cabo procedementos diagnósticos ou terapéuticos de risco igual ou superior ao que poida comportar esta intervención.

Artigo 22. *Almacenamento e conservación de mostras biolóxicas de orixe humana.*

1. As mostras biolóxicas de orixe humana que vaian ser destinadas a investigación biomédica poderán ser almacenadas nun biobanco ou ben manterse conservadas para a súa utilización nun proxecto de investigación concreto ou como colección para fins de investigación biomédica fóra do ámbito organizativo dun biobanco.

2. Finalidades da obtención das mostras:

a) Almacenamento nun biobanco: as mostras que se incorporen a un biobanco poderanse utilizar para calquera investigación biomédica nos termos que prescribe a Lei 14/2007, do 3 de xullo, sempre que o suxeito fonte ou, se é o caso, os seus representantes legais prestasen o seu consentimento nestes termos.

b) Conservación como colección para fins de investigación biomédica: as mostras que se incorporen a unha colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco só poderán ser utilizadas para a finalidade concreta que conste no documento de consentimento, salvo novo consentimento expreso do suxeito fonte para outra finalidade.

c) Conservación para a súa utilización nun proxecto de investigación: as mostras conservadas para a súa utilización nun proxecto de investigación concreto só poderán ser utilizadas no dito proxecto de investigación, salvo novo consentimento expreso do suxeito fonte para seren utilizadas noutros proxectos ou liñas de investigación, caso en que se deben ben depositar nun biobanco, ben pasar a integrarse nunha colección que deberá ser comunicada ao Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, se for o caso.

Artigo 23. *Consentimento para a obtención, o almacenamento ou a conservación e a utilización de mostras biolóxicas de orixe humana.*

1. A obtención das mostras, o seu almacenamento ou conservación e a súa posterior utilización requirirán o correspondente consentimento previo por parte do suxeito fonte, no cal se indicarán as finalidades da obtención das mostras.

Se as finalidades son varias, estas poderán figurar no mesmo documento, aínda que debe quedar garantida en todo caso a facultade do suxeito fonte para outorgar o seu consentimento para cada finalidade de modo independente.

2. O documento de consentimento para a obtención, almacenamento ou conservación e utilización de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica conterá como mínimo a seguinte información para o suxeito fonte:

a) Descrición do proxecto de investigación no cal se vaia utilizar a mostra ou das investigacións ou liñas de investigación para as cales consente.

b) Identidade da persoa responsable da investigación, se é o caso.

c) Indicación de que a mostra doada só poida ser utilizada no ámbito das finalidades indicadas no número 2 do artigo 22.

d) Indicación de que o biobanco e a persoa responsable da colección ou proxecto de investigación terán á disposición do doador toda a información sobre os proxectos de investigación nos cales se utilice a mostra e de que o comité de ética externo do biobanco ou o Comité de Ética da Investigación que avaliou o proxecto de investigación decidirán en que casos será imprescindible que se envíe a información de maneira individualizada.

e) Beneficios esperados do proxecto de investigación ou do biobanco.

f) Posibles inconvenientes vinculados coa doazón e obtención da mostra, incluída a posibilidade de se pór en contacto co suxeito fonte co fin de solicitar datos ou mostras adicionais, proporcionarlle a información prevista na alínea i) ou outros motivos xustificadas, para o cal poderá solicitárselle información sobre o modo de facelo, así como a súa facultade de tomar unha posición para o efecto.

g) Lugar de realización da análise e destino da mostra ao termo da investigación. No caso de que estes aspectos se descoñezan no momento, establecerase o compromiso de informar sobre isto en canto se coñezan.

h) Indicación de que a mostra ou parte dela e os datos clínicos asociados ou que se asocien no futuro a ela serán custodiados e, se é o caso, cedidos a terceiros con fins de investigación biomédica nos termos previstos na Lei 14/2007, do 3 de xullo, e neste real decreto.

i) Posibilidade de que se obteña información relativa á súa saúde ou á dos seus familiares, derivada das análises xenéticas que se realicen sobre a súa mostra biolóxica, así como sobre a súa facultade de tomar unha decisión en relación coa súa comunicación.

j) Mecanismos para garantir a confidencialidade da información obtida, indicando a identidade das persoas que vaian ter acceso aos datos de carácter persoal do suxeito fonte respecto aos cales non se previse someter a procesos de anonimización.

k) Dereito de revogación do consentimento, total ou parcial, a exercer en calquera momento, e os seus efectos, incluída a posibilidade da destrución ou da anonimización da mostra e de que tales efectos non se estenderán aos datos resultantes das investigacións que xa se levasen a cabo.

l) Posibilidade de incluír algunha restrición sobre o uso das súas mostras.

m) Renuncia a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios que poidan derivar de maneira directa ou indirecta das investigacións que se leven a cabo coa mostra que cede para investigación. Non obstante, e sen prexuízo do establecido no artigo 7 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, poderá fixarse unha compensación económica polas molestias físicas, os gastos e outros inconvenientes que poidan derivar da toma da mostra.

n) No caso de almacenamento de mostras de menores de idade, garantía de acceso polo suxeito á información indicada no artigo 32 sobre a mostra fonte cando este alcance a maioría de idade.

o) Que, de se producir un eventual peche do biobanco ou revogación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará á súa disposición no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica co fin de que poida manifestar a súa conformidade ou desconformidade co destino previsto para as mostras, todo isto sen prexuízo da información que deba recibir por escrito o suxeito fonte antes de outorgar o seu consentimento para a obtención e utilización da mostra.

p) En caso de mostras utilizadas en proxectos de investigación concretos, e no caso de coleccións para fins de investigación biomédica conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco, a opción escollida polo suxeito fonte entre as posibles como destino da mostra ao finalizar o proxecto ou a investigación.

3. Cando as mostras vaian ser anonimizadas, só se deberá achegar a información mencionada nas alíneas a), b), c), e) e f).

4. O documento en que conste o consentimento do suxeito fonte para a obtención e utilización das súas mostras biolóxicas con fins de investigación biomédica expedirase en tres exemplares. Un destes entregarase ao suxeito fonte, outro será conservado no centro en que se obtivo a mostra e o terceiro será conservado polo biobanco, ou pola persoa responsable da colección ou da investigación, segundo corresponda.

5. O consentimento poderá ser revogado, totalmente ou para determinados fins, en calquera momento.

Artigo 24. Tratamento excepcional de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica en ausencia de consentimento expreso do suxeito fonte.

Con carácter excepcional, as mostras codificadas ou identificadas poderanse tratar con fins de investigación biomédica sen consentimento do suxeito fonte cando a obtención do dito consentimento non sexa posible ou represente un esforzo non razoable; entenderase esforzo non razoable o que supoña o emprego dunha cantidade de tempo, gastos e traballo desproporcionado.

Nestes casos, o Comité de Ética da Investigación correspondente deberá emitir ditame favorable, para o cal deberá ter en conta, como mínimo, o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Que non se dispoña dunha alternativa viable para a realización do proxecto con outro grupo de mostras para as cales se dispoña de consentimento.
- b) Que se trate dunha investigación de interese xeral.
- c) Que a investigación, debidamente autorizada, sexa levada a cabo pola mesma institución que solicitou o consentimento para a obtención das mostras, en caso de que este for necesario.
- d) No caso de que se trate de mostras de suxeitos identificados ou identificables, que a investigación sexa menos efectiva ou non sexa posible sen os datos identificativos do suxeito fonte.
- e) Que non conste unha obxección expresa do suxeito fonte ou do seu representante legal.
- f) Que se garanta a confidencialidade dos datos de carácter persoal.
- g) Que se valoraron o esforzo, o tempo e os medios humanos, materiais e económicos necesarios para obter o consentimento.

Artigo 25. Prioridade dos intereses asistenciais do suxeito fonte.

1. Cando as mostras sexan obtidas con finalidade inicialmente diagnóstica ou terapéutica, o uso para a súa investigación en ningún caso poderá comprometer aqueles fins.
2. Corresponderá aos profesionais responsables do uso diagnóstico ou terapéutico da mostra, co consentimento previo do suxeito fonte, a asignación dunha parte dela para o seu uso en investigación.
3. Cando, por razóns de saúde, o suxeito fonte ou a súa familia o necesiten, poderán facer uso das mostras, sempre que estean dispoñibles e non se encontren anonimizadas.

Artigo 26. Obtención e utilización de mostras biolóxicas de persoas falecidas.

1. A obtención e utilización de mostras biolóxicas de persoas falecidas poderase realizar no caso de que así o dispuxesen en vida ou cando non deixasen constancia expresa da súa oposición. Para estes efectos indagarase a existencia de instrucións previas e, en ausencia destas, serán consultados os familiares máis próximos do falecido e os profesionais que o atenderon no centro sanitario, e deixarase constancia das consultas realizadas.

As mostras só se poderán destinar a investigación biomédica co ditame previo favorable do Comité de Ética da Investigación correspondente ao centro.

2. As persoas vinculadas á persoa falecida por razóns familiares ou análogas poderán dirixirse aos responsables dos ficheiros ou dos tratamentos que conteñan datos da dita persoa falecida coa finalidade de notificar o óbito, achegando acreditación suficiente deste, e solicitar, xustificando a concorrencia dun interese relevante, a cancelación dos datos ou a anonimización das mostras.

Artigo 27. Destino das mostras unha vez finalizada a investigación ou o proxecto de investigación concreto.

O consentimento específico outorgado polo suxeito fonte para que a súa mostra se incorpore a unha colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco, ou se utilice nun proxecto de investigación concreto, preverá unha das seguintes opcións:

- a) A destrución da mostra unha vez finalizado o proxecto ou a investigación.
- b) A anonimización da mostra biolóxica para usos posteriores.

c) A posterior cesión gratuíta da mostra a un biobanco, sempre que se facilite información sobre este e sobre as posibles finalidades de uso da mostra.

d) A posterior utilización da mostra integrada nunha colección para unha liña de investigación relacionada coa inicialmente proposta, mesmo por un terceiro mediante cesión gratuíta, coa advertencia de que se solicitará o consentimento específico do suxeito fonte para isto.

Artigo 28. Comunicación de datos de coleccións e mostras.

Os responsables de coleccións de mostras para fins de investigación biomédica conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco e os que conserven mostras biolóxicas para a súa utilización nun proxecto de investigación concreto deberán comunicar os datos relativos ás coleccións e ás mostras ao establecemento en cuxas instalacións se conserven.

Artigo 29. Ditame do Comité de Ética da Investigación.

Para levar a cabo unha investigación con mostras biolóxicas de orixe humana será preciso, en todo caso, o ditame favorable dos comités de ética da investigación do establecemento en cuxas instalacións se vaian utilizar as mostras ou, no seu defecto, do comité ao cal estea adscrito o centro para o cal preste servizos a persoa responsable da investigación.

Artigo 30. Gratuidade da doazón e utilización de mostras biolóxicas de orixe humana.

1. A doazón e utilización de mostras biolóxicas de orixe humana serán gratúitas, de acordo co disposto nos artigos 7 e concordantes da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

2. A compensación económica resarcitoria que se poida fixar pola obtención de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica só poderá compensar estritamente as molestias físicas, os gastos de desprazamento e laborais e outros inconvenientes que poidan derivar da toma da mostra, e non poderá supor un incentivo económico.

3. Calquera actividade de publicidade ou promoción por parte de centros autorizados que incentive a doazón de células e tecidos humanos deberá respectar o carácter altruísta daquela, e non poderá en ningún caso alentar a doazón mediante a oferta de compensacións económicas distintas da estritamente resarcitoria prevista no punto anterior.

Artigo 31. Utilización de mostras biolóxicas de orixe humana procedentes doutros países.

Só se poderán utilizar mostras biolóxicas de orixe humana procedentes doutros países, con fins de investigación biomédica, cando na súa obtención, almacenamento ou conservación e cesión se observasen, como mínimo, ademais dos requisitos previstos pola normativa relativa á entrada e saída de mostras no territorio español, as garantías previstas no presente real decreto e demais normativa que resulte aplicable, o cal será valorado polo Comité de Ética da Investigación que avalíe o proxecto de investigación e, se é o caso, polos comités externos do biobanco.

Artigo 32. Dispoñibilidade da información.

1. Sen prexuízo da información que deba recibir por escrito o suxeito fonte antes de outorgar o seu consentimento para a obtención e utilización da mostra, o biobanco, o responsable da colección e o responsable do proxecto en que se utilicen mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica facilitarán ao suxeito fonte a dispoñibilidade da información relativa á utilización da súa mostra por parte de terceiros, salvo que aquela tiver sido anonimizada e, en concreto:

- a) Finalidade concreta da investigación ou investigacións para as cales se utilizou a mostra.
- b) Beneficios esperados e alcanzados.
- c) Identidade da persoa responsable da investigación.
- d) Datos xenéticos debidamente validados e relevantes para a saúde que se obtivesen a partir da análise das mostras cedidas.
- e) Mecanismos para garantir a confidencialidade da información obtida
- f) Identidade das persoas que tivesen acceso aos datos de carácter persoal do suxeito fonte que non fosen sometidos a procesos de disociación ou de anonimización.

2. O comité externo de ética do biobanco ou o Comité de Ética da Investigación que avaliou o proxecto de investigación decidirán en que casos será imprescindible que se envíe a información ao suxeito fonte de maneira individualizada.

3. No caso de utilización de mostras de menores de idade con fins de investigación biomédica, segundo o previsto no artigo 58.5 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, o biobanco e as persoas responsables da colección ou do proxecto de investigación terán a información a que se refire o número 1 deste artigo á disposición da persoa representante legal do suxeito fonte ata que este alcance a maioría de idade, e do propio suxeito fonte a partir dese momento.

CAPÍTULO II

Réxime específico do tratamento de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica por biobancos e por responsables de coleccións conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco

Artigo 33. Obtención de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica por biobancos e responsables de coleccións conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco.

1. Os biobancos e responsables de coleccións poderán obter mostras biolóxicas de orixe humana por cesión, por obtención de procedencia cadavérica ou por obtención procedente de suxeitos vivos.

En calquera caso, a obtención estará sometida aos requisitos establecidos pola Lei 14/2007, do 3 de xullo, e por este real decreto.

2. A cesión de mostras ou de coleccións de mostras a biobancos e responsables de coleccións deberá ser formalizada mediante acordo escrito previo, sen prexuízo do indicado polos artigos 10 e 11 sobre disposición expresa do destino das mostras almacenadas no biobanco nas resolucións de peche ou de revogación da autorización para a constitución e o funcionamento do biobanco.

Este acordo será subscrito pola persoa titular do biobanco ou responsable da colección de destino, por unha parte, e pola persoa titular do biobanco ou responsable do centro ou da colección de procedencia das mostras, por outra.

Naqueles casos en que coincidan ambas as partes non será necesario este acordo.

Para os efectos deste punto, consideraranse centros de procedencia da mostra todos os centros de calquera tipo, tanto públicos como privados.

3. No caso de mostras de procedencia cadavérica, terase en conta o disposto no artigo 26 e requirirase un acordo escrito previo entre o biobanco ou responsable da colección de destino, por unha parte, e o establecemento de orixe da mostra por outra. Naqueles casos en que coincidan ambas as partes non será necesario o dito acordo.

Artigo 34. *Cesión de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica por un biobanco ou pola persoa responsable dunha colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco.*

1. O biobanco ou responsable dunha colección poderá ceder as mostras á persoa responsable dunha investigación sempre que exista consentimento do suxeito fonte para a cesión. Só se cederán mostras para as solicitudes que procedan de proxectos de investigación que foron cientificamente aprobados.

En calquera caso, a cantidade de mostra cedida será a mínima necesaria para a realización do proxecto.

2. No caso dos biobancos, se o documento de consentimento non prevé o emprego da mostra para a liña de investigación, relacionada coa inicialmente proposta, que vai desenvolver o responsable da investigación ao cal se ceden as mostras, será necesario que o suxeito fonte outorgue un novo consentimento.

3. As mostras e os datos asociados só se cederán por regra xeral de maneira anónima ou disociada. Non obstante, naqueles casos en que a natureza do proxecto de investigación requira dispor de datos clínicos adicionais acerca dos suxeitos fonte, o biobanco ou responsable da colección coordinará a obtención desta información co centro onde se obtivo a mostra, sempre que esta non fose anonimizada. Nestes casos, na solicitude da mostra indícaranse as medidas específicas que se aplicarán para garantir a confidencialidade dos datos de carácter persoal que puidesen acompañar a cesión.

4. A cesión requirirá unha solicitude da persoa responsable da investigación, na cal se fará constar o proxecto que se desenvolverá e o compromiso explícito de non utilizar o material solicitado para un uso diferente do sinalado neste, á cal se xuntará o ditame favorable do Comité de Ética da Investigación correspondente ao proxecto para o cal se solicitan as mostras.

No caso de que o cedente sexa un biobanco, a cesión deberá recibir informe positivo dos comités científico e de ética e da persoa titular da dirección científica, á vista da solicitude presentada. Non obstante, naqueles casos en que o Comité de Ética da Investigación ao cal lle corresponda emitir o ditame relativo ao proxecto sexa así mesmo o comité de ética do biobanco, será suficiente coa emisión dun único ditame relativo ao proxecto.

5. A solicitude irá acompañada ademais dun documento de acordo de cesión, que subscribirán a persoa responsable da investigación, por unha parte, e o biobanco ou a persoa responsable da colección por outra, no cal se recollerá o seguinte:

- a) A obriga por parte do destinatario de asegurar a rastrexabilidade da mostra.
- b) Garantía de dispoñibilidade da información xenética validada e relevante para a saúde que, se é o caso, se obteña da análise das mostras.
- c) Para o caso de que o cedente sexa un biobanco, o compromiso de observar o regulamento interno de funcionamento do biobanco cedente no que sexa aplicable.
- d) O compromiso de destruír ou devolver ao biobanco ou responsable da colección o material sobrance unha vez finalizado o proxecto.

6. No caso de que o cedente sexa un biobanco, a solicitude de cesión poderá ser denegada cando recíbise informe desfavorable dalgún dos comités externos do biobanco ou da persoa titular da dirección científica, ou cando a persoa responsable da investigación incumprise algún dos compromisos e obrigas a que se refiren os puntos anteriores en cesións previas de mostras do mesmo biobanco.

A denegación da cesión de mostras deberá ser motivada e notificada a quen a solicitase.

No suposto de que o biobanco sexa unha entidade pública, o procedemento para a cesión ou denegación da cesión deberase someter ao establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro. Neste suposto, fronte á denegación da cesión, o solicitante poderá interpor os recursos que procedan segundo os artigos 107 e seguintes da Lei 30/1992, do 26 de

novembro, en función de se a decisión pon ou non fin á vía administrativa segundo o indicado no artigo 109 da dita lei.

7. O biobanco incluírá na súa memoria anual unha referencia ás cesións de mostras realizadas, que recollerá a identificación das persoas responsables das investigacións, dos centros en que se conservarán as mostras e dos proxectos de investigación.

TÍTULO III

Funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

Artigo 35. *Natureza do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica ten carácter público e informativo.

Artigo 36. *Dependencia do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica depende do Instituto de Saúde Carlos III, que se encargará da súa xestión, mantemento e actualización a través da unidade que determine a persoa titular da dirección do Instituto de Saúde Carlos III.

Artigo 37. *Inscripción de datos no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. A información do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica estará constituída:

a) Polos datos relativos ás autorizacións de constitución e funcionamento dos biobancos, así como ás súas modificacións e ás resolucións de revogación da autorización para a constitución e o funcionamento ou do peche de biobancos.

b) Polos datos informativos relativos aos biobancos e á súa actividade e ás redes das cales forman parte, se for o caso.

c) Polos datos informativos relativos a coleccións de mostras biolóxicas de orixe humana con fins de investigación biomédica conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco, procedentes de persoas identificadas ou identificables.

2. Estarán obrigados a comunicar os datos indicados no punto anterior ao Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica:

a) Os datos correspondentes ás alíneas a) e b) deben ser comunicados polas autoridades competentes para conceder as autorizacións de constitución e funcionamento no prazo de dous meses tras a notificación da resolución ao interesado ou tras a recepción das comunicacións de modificacións non substanciais.

b) Os datos correspondentes á alínea c) deben ser comunicados polas persoas ou establecementos públicos ou privados que teñan unha ou máis coleccións para fins de investigación biomédica, conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco, no prazo de dous meses tras a constitución da colección ou desde que se producise a súa modificación.

3. A inscrición no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica será independente da inscrición dos datos nos rexistros doutras institucións debido á súa especial natureza ou finalidade.

Artigo 38. *Contido e estrutura do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica terá a estrutura e o contido que figuran no anexo deste real decreto.

Artigo 39. *Publicación e difusión do contido do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. Na páxina web do Instituto de Saúde Carlos III publicarase un catálogo que recolla información actualizada procedente do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

2. A información contida no Rexistro Nacional de Biobancos estará á disposición da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior, do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

Disposición adicional única. *Posta en marcha do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

O Instituto de Saúde Carlos III adoptará as medidas necesarias para a posta en marcha do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Disposición transitoria única. *Biobancos e coleccións preexistentes.*

1. As coleccións para fins de investigación biomédica conservadas fóra do ámbito organizativo dun biobanco existentes no momento da entrada en vigor deste real decreto deberán comunicar ao Instituto de Saúde Carlos III os datos que se indican no número 2.c) do anexo, no prazo de seis meses tras a entrada en vigor deste real decreto.

2. As persoas responsables dos biobancos existentes no momento da entrada en vigor deste real decreto deberán solicitar autorización para a constitución e o funcionamento dos biobancos perante a autoridade competente, para continuar realizando a súa actividade como biobancos.

Mentres non sexan autorizados, e a partir do momento en que a autorización se denegue, se é o caso, considerarase que as mostras que integran estes biobancos forman parte dunha colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco, e aplicaráselles as disposicións da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e neste real decreto referidas a tales coleccións, incluído o punto anterior desta disposición transitoria.

A partir do momento en que se lles conceda a autorización para a constitución e o funcionamento, seranlles de aplicación as disposicións da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e deste real decreto referidas a biobancos. Neste suposto, cancelaranse as posibles anotacións que se puidesen ter efectuado no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica cando se consideraba que as mostras que os integraban formaban parte dunha colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco.

3. Os biobancos existentes no momento da entrada en vigor deste real decreto poderán ser recoñecidos como biobancos nacionais con fins de investigación biomédica polo Ministerio de Ciencia e Innovación, se cumpren os requisitos e as características indicados nos artigos 18 e 19.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación para ditar cantas disposicións requira a aplicación do disposto neste real decreto, e para modificar o seu anexo, sen prexuízo do desenvolvemento normativo que lles corresponda realizar ás comunidades autónomas.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor aos seis meses da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 18 de novembro de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Ciencia e Innovación,
CRISTINA GARMENDIA MENDIZÁBAL

ANEXO

Estrutura e contido do Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

1. O Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica terá 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.

2. En cada folla rexistral constará a seguinte información actualizada:

a) Datos xerais relativos aos biobancos:

1.º Número de orde.

2.º Data de inscrición.

3.º Denominación do biobanco.

4.º Datos da persoa titular do biobanco: nome e apelidos ou denominación social; número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro, ou número de identificación fiscal se se trata dunha persoa xurídica; nome, apelidos, cargo, sexo e número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro do representante legal, en caso de que sexa unha persoa xurídica; sexo en caso de que se trate dunha persoa física; enderezo de correo electrónico; número de teléfono; enderezo completo.

5.º Datos da persoa titular da dirección científica: nome e apelidos ou denominación social; número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro, ou número de identificación fiscal se se trata dunha persoa xurídica; nome, apelidos, cargo, sexo e número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro do representante legal, en caso de que sexa unha persoa xurídica; sexo en caso de que se trate dunha persoa física; enderezo de correo electrónico; número de teléfono; enderezo completo.

6.º Datos da persoa responsable do ficheiro de datos de carácter persoal: nome e apelidos ou denominación social; número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro, ou número de identificación fiscal se se trata dunha persoa xurídica; nome, apelidos, cargo, sexo e número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro do representante legal, en caso de que sexa unha persoa xurídica; sexo en caso de que se trate dunha persoa física; enderezo de correo electrónico; número de teléfono; enderezo completo.

7.º Identidade e sexo dos membros que compoñen o comité externo de ética, ou Comité de Ética da Investigación ao cal se adscribe.

8.º Identidade e sexo dos membros que compoñen o comité externo científico.

9.º Enderezo completo da sede do biobanco.

10.º Enderezo de correo electrónico do biobanco e páxina web, se é o caso.

11.º Número de teléfono do biobanco.

12.º Finalidades do biobanco.

13.º Tipo e orixe das mostras almacenadas.

14.º Outros rexistros en que estea inscrito o biobanco.

15.º Rede de biobancos da cal forme parte o biobanco, se é o caso.

16.º Comunidades autónomas nas cales está autorizado o biobanco.

b) Datos relativos ás autorizacións de constitución e funcionamento e peche dos biobancos:

1.º Datas de solicitude e de concesión da autorización de constitución e funcionamento.

2.º Datas de solicitude e de concesión da modificación, e motivo desta.

3.º Data e motivo da revogación da autorización para a constitución e o funcionamento ou do peche.

4.º Existencia de comunicación previa ao Instituto de Saúde Carlos III dos datos relativos ás mostras que integran o biobanco como colección para fins de investigación biomédica conservada fóra do ámbito organizativo dun biobanco, segundo o indicado no número 2 da disposición transitoria única deste real decreto, se é o caso, e número de folla rexistral ou número de orde da dita colección no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

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 ou denominación social; número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro, ou número de identificación fiscal se se trata dunha persoa xurídica; nome, apelidos, cargo, sexo e número do documento nacional de identidade ou número de identidade de estranxeiro do representante legal, en caso de que sexa unha persoa xurídica; sexo en caso de que se trate dunha persoa física; enderezo de correo electrónico; número de teléfono; enderezo completo.
- 4.º Finalidades da colección.
- 5.º Tipo e orixe das mostras conservadas.
- 6.º Outros rexistros en que estea inscrita a colección.

3. A cada biobanco ou colección inscritos asignaráselle un número de folla rexistral ou número de orde.

4. No caso de que o funcionamento dun biobanco, en virtude da súa localización territorial, sexa autorizado por varias comunidades autónomas, todas as autorizacións se inscribirán nunha soa folla rexistral.