

## RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE EL REAL DECRETO 1716/2011 SOBRE BIOBANCOS.

---

### Cuestiones generales

**Desde el punto de vista de la investigación biomédica, ¿qué es un Biobanco?, ¿qué es una colección de muestras?, ¿qué son las muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto?**

Biobanco: 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.

Colección: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento).

Muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto: 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. Requiere un consentimiento para proyecto, donde se determine el equipo, centro y duración del mismo.

### **¿Cuál es la estructura organizativa de un Biobanco?**

Con independencia de la estructura física, el Biobanco es esencialmente un sistema de gestión de muestras y deberá para ello contar con un titular, un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética.

**¿Es de aplicación el RD 1716/2011 para un Biobanco o colección de muestras obtenidas con fines asistenciales?**

El Real Decreto es de aplicación a los biobancos, colecciones de 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, aunque sea como fin secundario.

**Las disposiciones del Real Decreto serían aplicables a las muestras obtenidas o que se manejen con motivo de un ensayo clínico con medicamentos?**

Los ensayos clínicos se rigen por su propia normativa, pero a las muestras biológicas que se manejen en los ensayos les es de aplicación el régimen del Título V de la LIB y también lo dispuesto en el RD. Así, en el art. 3 del RD se indica: “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, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco”.

**¿Cómo se acredita un Comité de Ética de la Investigación (CEI)? ¿Puede actuar como Comité de Ética externo del biobanco el CEI del centro?**

Los CEIs de los centros, de acuerdo con el artículo 12 de la LIB, requerirán acreditación por el órgano competente de la Comunidad Autónoma, o de la Administración General del Estado, en su caso. Para ello se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de los miembros, así como su composición interdisciplinar. La acreditación de los CEIs externos de los biobancos vendrá implícita en la autorización del biobanco.

El biobanco se puede adscribir al CEI del centro para que actúe como su comité de ética externo, pero únicamente en caso de que ninguno de los miembros del mismo forme parte de la estructura del biobanco. Si esto ocurre, el comité de ética externo del biobanco podrá aún estar formado por los miembros del CEI del centro que realmente sean externos al mismo (pero ya no se podrá decir que se adscribe al CEI del centro, se tratará de un nuevo comité formado por una parte de los miembros del anterior).

Lo anterior sería también aplicable si se tratara de un Comité de Ética de Investigación Clínica.

**¿Qué requisitos deben cumplir los miembros del comité científico? ¿Quiénes pueden integrarlo?**

La normativa vigente no precisa nada al respecto, por lo que se entiende que deberán ser personas con los suficientes conocimientos para evaluar proyectos de investigación desde el

punto de vista científico, y que no pertenezcan al biobanco y carezcan de conflicto de interés con el mismo. Esto mismo es aplicable al comité de ética externo. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

#### **¿Pueden los miembros del comité de ética del Biobanco pertenecer al comité científico?**

En principio sí, pero se entiende que ambos comités deberán mantener una composición suficientemente distinta como para que quede claro, en todo caso, que se trata de dos comités diferentes.

#### **¿La solicitud de muestras a un Biobanco debe ir acompañada de la aprobación de un CEI?**

Sí. El proyecto que se presente al Biobanco para solicitar las muestras deberá ir acompañado de un dictamen favorable de un CEI. Posteriormente, además, el proyecto será evaluado por el comité de ética del Biobanco, que realizará la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. Su resolución tiene carácter vinculante, en caso de ser desfavorable.

#### **En el caso de que el comité de ética de investigación del centro coincida con el comité de ética del Biobanco ¿Cómo se arbitrará la evaluación ética de una solicitud de muestras para un proyecto de dicho centro?**

El mismo CEI deberá asumir tanto la evaluación ética del proyecto como la de la cesión de muestras para el mismo desde el biobanco. Cabría la posibilidad teórica de que el proyecto fuese informado favorablemente pero no así la cesión de muestras por parte del biobanco (por ejemplo, por conflicto entre solicitudes para una muestra limitada). El investigador no tendría más opción que solicitar las muestras a otro biobanco.

#### **¿Es necesario que cada Comunidad Autónoma desarrolle su propio Decreto / norma en relación con los biobancos?**

No sería necesaria una normativa por cada Comunidad, valdría el ámbito del Real Decreto. Las CCAA solo tendrían que desarrollar el procedimiento administrativo de autorización, que es de su competencia.

#### **Un biobanco en red, ¿cómo se autoriza?**

El RD define «Biobanco en red» como aquel biobanco con una única organización y una actividad descentralizada. El artículo 17 del Real Decreto indica que, independientemente de la estructura requerida de un biobanco, que en este caso sería única, en un biobanco que se estructure en red, con una actividad descentralizada, se nombrará una persona responsable de su funcionamiento en cada centro que lo integre o área en la que se estructure.

La autoridad competente para su autorización será la de la Comunidad Autónoma donde se centralice la gestión/organización.

### **Una red de biobancos, ¿cómo se autoriza?**

Cada biobanco se autorizará por separado. Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, el funcionamiento de la misma se establecerá en un reglamento interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

### **¿Qué obligaciones tiene el titular del biobanco respecto al fichero de datos?**

El titular del biobanco es el responsable jurídico a efectos de cumplimiento de la LOPD, aunque el responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, relacionados con el tratamiento de datos.

La ley obliga a que el fichero de datos de los biobancos esté registrado en la AEPD o el organismo de la CA correspondiente, haciendo referencia en su caso a la posible transferencia internacional de datos, que dependerá de los niveles de protección pre-definidos para cada país o grupo de países. Dicha posibilidad deberá asimismo verse reflejada en los documentos de consentimiento informado.

Es recomendable que dicho fichero de datos sea un fichero de datos específico, independiente de la historia clínica.

### **¿La normativa a aplicar en el caso de los biobancos privados es la misma que en el caso de los biobancos públicos?**

Sí, es la misma. Tanto en la LIB como en el RD que la desarrolla se habla de Biobancos como entidades públicas o privadas. Y se habla de obtención de muestras biológicas humanas para investigación biomédica, sin distinguir si se obtienen en un centro público o privado para determinar su aplicación.

Por otro lado, la Ley define los Biobancos como instituciones sin ánimo de lucro, aunque puedan revertir costes. Para autorizarse tendrán que presentar un modelo de tarifas y repercusión de costes.

## Incorporación de muestras a los biobancos

**Dispongo de una colección de muestras obtenidas antes de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, ¿puedo incorporarlas a un biobanco?**

Usted se podría encontrar en distintas situaciones:

- a) Dispone de CI genérico para investigación: La disposición transitoria segunda de la Ley 14/2007 de investigación biomédica precisa que las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas.
- b) No dispone de Consentimiento Informado: podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable (entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados), o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable.

En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Que se trate de una investigación de interés general.
- Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- Que no conste una objeción expresa del mismo.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

**Dispongo de una colección de muestras obtenidas después de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, ¿puedo incorporarlas a un biobanco?**

Usted se podría encontrar en distintas situaciones:

- a) No dispone de consentimiento informado para el almacenamiento de las muestras: En este caso la única opción es recabar el consentimiento del donante para el almacenamiento en Biobanco.

- b) Dispone de consentimiento para su utilización en un proyecto concreto: Podrán incorporarse físicamente al Biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para ese proyecto concreto, y se trataría de muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. La única opción para que puedan incorporarse al Biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el Biobanco.
- c) Dispone de consentimiento para su utilización en una línea de investigación: Podrán incorporarse físicamente al Biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para esa línea de investigación concreta, y se trataría de una colección de muestras. La única opción para que se incorporen al Biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el Biobanco.

En todos los casos, debe contemplarse que el documento de consentimiento informado podría incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras. En este caso deberá respetarse lo indicado por el sujeto fuente.

### **Si tengo una colección de muestras biológicas y las incorporo a un biobanco, ¿podré seguir disponiendo de las muestras en el biobanco?**

La incorporación de muestras a un biobanco supone:

- 1) Aportar garantías de calidad en el almacenamiento y gestión de las muestras.
- 2) Entrar en el régimen de gestión de un biobanco, lo que supone que las muestras estarían a disposición de otros investigadores, si bien en el reglamento del biobanco podría preverse alguna prioridad de cesión a los investigadores o grupos que más activamente aporten muestras al biobanco, especialmente en caso de muestras de especial interés y cantidad limitada.

### **En el caso de que se opte por no incorporar la colección a un biobanco, ¿a qué controles estarían sometidas las muestras?**

Como mecanismos de control del tratamiento de muestras que no estén gestionadas en el marco de los biobancos, además de la evaluación del proyecto en el que se utilicen por parte del CEI correspondiente, se establece la obligación de comunicación del almacenamiento y utilización al centro, y también la obligación de registro de colecciones de muestras que no estén anonimizadas en el Registro Nacional de Biobancos.

### **¿Qué criterios establecerá el biobanco para cobrar sus servicios?**

La Ley define los Biobancos como instituciones sin ánimo de lucro, independientemente de que puedan repercutir costes. La repercusión de los costes y tarifas que se vayan a aplicar

deberá basarse en criterios de transparencia, que deberán además venir reflejados en el plan estratégico del biobanco y el modelo de repercusión de los costes anexos a la solicitud de autorización para la constitución del biobanco.

## Consentimiento informado

### **¿Sirve el consentimiento recabado con fines asistenciales para la utilización de muestras en investigación?**

No. Es necesario un consentimiento documentado y específico para la finalidad, una vez recibida la información adecuada. Si se prevén distintas finalidades para la muestra, dichas opciones podrán estar previstas en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

### **¿Es posible que a todos los pacientes, de modo sistemático, al ingreso en el Centro se les recabe el consentimiento informado para la incorporación de posibles muestras al biobanco?**

Cabe esa posibilidad y podría incluso ser recomendable que todos los centros asistenciales creen o se adscriban a un biobanco, y en toda intervención donde se puedan obtener muestras soliciten el correspondiente consentimiento informado para los fines asistenciales y otro distinto para almacenar la muestra en el biobanco con fines de investigación.

Sin embargo, este último consentimiento debe interpretarse como un documento de consentimiento de base. El Comité de Ética del Biobanco podrá requerir un consentimiento específico cuando valore que la información dada para la obtención del consentimiento inicial fuese demasiado genérica o insuficiente para la finalidad actual.

### **Si se dispone de consentimiento informado para el uso de muestras en un proyecto concreto, ¿pueden incorporarse esas muestras al biobanco? ¿En un primer momento o más tarde?**

Entendiendo que los pacientes han firmado consentimiento informado para el proyecto y han autorizado que los remanentes de sus muestras pasen a formar parte del biobanco, en este caso no es necesario esperar hasta la finalización del proyecto para que las muestras se incorporen a un Biobanco. Mientras dure dicho proyecto, el biobanco, y salvo que haya un claro excedente de muestra, no podrá hacer cesión de dichas muestras para otros proyectos y el investigador dispondrá siempre de ellas, pero el biobanco estará aportando entretanto unos determinados servicios y garantías de calidad que pueden serle útiles al investigador.

Un caso diferente es que únicamente se disponga de consentimiento para proyecto concreto y el investigador opte por utilizar los servicios del biobanco, en cuyo caso estas muestras

permanecerían fuera del régimen de biobancos y el biobanco se limitaría a prestar unos servicios de almacenamiento y gestión, por los cuales podría repercutir los costes correspondientes.

## **Registro de biobancos**

**Cada vez que haya un cambio en los datos de un biobanco suministrados al Registro, ¿deben comunicarse al mismo? ¿Quién lo debe comunicar?**

Sí, deben comunicarse las modificaciones de los datos al Registro de Biobancos, y deberá hacerse por parte de las autoridades competentes para conceder las autorizaciones de constitución y funcionamiento. Deberá hacerse en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución al interesado o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales.

**En el caso de biobanco hospitalario, ¿es siempre el gerente del hospital el titular del biobanco? ¿Es el responsable del fichero de datos?**

En principio sí, pero dependiendo de la organización local podría ser otra persona física o jurídica. El responsable último del fichero de datos será siempre el titular del biobanco independientemente de que en la estructura del biobanco exista una persona encargada de atender los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) de los sujetos fuente.

**¿Se pueden ceder muestras y datos como Biobanco a una institución extranjera para investigación?**

Sí, aunque cumpliendo una serie de requisitos específicos:

1. En el consentimiento informado debe figurar la opción de cesión internacional y estar autorizado expresamente por el donante (al menos en casilla independiente).
2. Se debe notificar al director de la AEPD que se va a realizar dicha cesión. En caso de que, en la inscripción del fichero del biobanco en el Registro de la AEPD, ya figurase esa transferencia internacional, se entiende que el Director de la misma ya está informado, y no sería necesaria nueva notificación.
3. El centro de destino, en su solicitud al biobanco, debe especificar el proyecto para el que requiere las muestras y presentar el correspondiente informe de un CEI. Los



Biobancos ceden muestras a estudios de investigación, no suministran muestras a instituciones.

4. El destino debe ser un país seguro desde el punto de vista de la LOPD, o un puerto franco en caso contrario, y el comité de ética del biobanco deberá requerir toda la información que estime pertinente para asegurarse de que las garantías en el destino serán como mínimo las que están previstas en la legislación española.
5. Que exista un documento de transferencia, firmado por ambas partes, en el que se especifiquen al menos los usos autorizados y las posibles limitaciones anexas a las muestras y/o datos.

### **Un hospital ¿puede tener más de un biobanco?**

Sí, aunque parece razonable que se unifiquen todas las colecciones de muestras sometidas a régimen de biobanco bajo un sistema de gestión unificado.

### **¿Quién es la autoridad competente para autorizar un biobanco de un CIBER?**

Depende del modelo de biobanco que se decida crear. En caso de una red de biobancos, la autorización dependería de las distintas Comunidades Autónomas donde se ubiquen los biobancos. En caso de un solo biobanco en red, la autorización recaería en la Comunidad Autónoma donde se centralice la gestión/organización. En todo caso, esta autorización del biobanco en red como tal sería sin perjuicio de que algunas comunidades estableciesen requisitos para la autorización de nodos de biobanco a nivel local.

### **¿Por cuánto tiempo debe conservarse la muestra?**

Hay que distinguir claramente la finalidad para la cual se donó la muestra. La prioridad siempre la tendrá el almacenamiento para fines asistenciales, independientemente de dónde se conserve la muestra. Para dichos fines, existe un periodo mínimo de conservación obligatoria, tanto de los datos como de las muestras, que es variable según las regulaciones autonómicas, aunque por seguridad jurídica se recomiendan 15 años, pues es el plazo de prescripción de la responsabilidad civil contractual. La LIB establece un período mínimo de conservación de 5 años para los datos genéticos de carácter personal. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

En caso de muestras destinadas exclusivamente a fines de investigación, se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida. Por tanto, si se trata de muestras para un proyecto concreto, por definición limitado en el tiempo, las muestras y los datos deberán ser destruidos a la finalización del mismo. El almacenamiento en

colecciones o biobancos podría ser indefinido. En cualquier caso, el sujeto fuente mantendrá su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, con lo que la muestra tendría que ser destruida de inmediato.