TEXTO OFICIAL DEL BOE

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.

BOE-A-2011-18919
Última actualización en el BOE: 2025-12-19
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-18919

Índice

TÍTULO PRELIMINAR 4

Disposiciones generales 4

TÍTULO I 6

Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica 6

CAPÍTULO I · Régimen general 6

Sección 1.ª Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos 6

Sección 2.ª Organización de los biobancos 9

CAPÍTULO II · Régimen especial de los biobancos nacionales 11

TÍTULO II · Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica 11

CAPÍTULO I 11

Disposiciones generales 11

CAPÍTULO II 16

TÍTULO III · Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica 17

Disposición adicional única. Puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. 18

Disposición transitoria única. Biobancos y colecciones preexistentes. 18

Disposición final primera. Título competencial. 19

Disposición final segunda. Habilitación normativa. 19

Disposición final tercera. Entrada en vigor. 19

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 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.

TÍTULO I

Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I · Régimen general

Sección 1.ª Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos

Artículo 4 **Autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos.**

1. La constitución de un biobanco con fines de investigación biomédica exige la previa obtención de la autorización de la autoridad competente.

2. Las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación para la creación de Biobancos Nacionales. Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial.

3. Los procedimientos de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

Artículo 5 **Requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobanc**

Los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco son los siguientes:

a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.

c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.

f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

g) Que cumpla los requisitos indicados en este real decreto.

Artículo 6 Solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.

1. La persona titular del biobanco será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente.

2. A la solicitud de autorización se acompañará, como mínimo, la siguiente documentación:

a) Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.

b) Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.

c) Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.

d) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

e) Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

f) Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.

g) Propuesta de titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.

h) Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

i) En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 7 Duración de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, la autorización se concederá por un período indefinido.

Artículo 8 Modificaciones de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización.

1. Cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización exige la previa obtención de la autorización de las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco.

Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

a) Los objetivos del biobanco;

b) el esquema organizativo y de medios materiales y personales;

c) la titularidad del biobanco;

d) el reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos;

e) la composición de los comités externos;

f) las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen;

g) la información que puede asociarse a las muestras y

h) el modelo de repercusión de los costes a terceros.

2. Los procedimientos de modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este

plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

3. Las modificaciones no sustanciales deberán ser inmediatamente comunicadas a las autoridades competentes.

Artículo 9 Inspecciones.

Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 10 Revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.

1. Las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco revocarán las autorizaciones cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado, sin perjuicio de lo indicado en el artículo 8.

2. En la resolución de revocación se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

a) La destrucción de las muestras.

b) La cesión de las muestras a otro biobanco.

c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

3. Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

Artículo 11 Cierre del biobanco a solicitud de su titular.

1. La persona titular de un biobanco podrá solicitar su cierre a las autoridades competentes para autorizar su constitución y funcionamiento.

2. En la resolución de cierre se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en:

a) La destrucción de las muestras.

b) La cesión de las muestras a otro biobanco.

c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

Sección 2.ª Organización de los biobancos

Artículo 12 Titular del biobanco.

La persona titular del biobanco solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso. Asimismo, será responsable de su funcionamiento, presentará el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento, y designará a la persona titular de la dirección científica.

Artículo 13 Titular de la dirección científica del biobanco.

La persona titular de la dirección científica del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

b) Mantener un registro de actividades del biobanco.

c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

d) Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.

e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.

f) Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.

g) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.

h) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras.

i) Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

Artículo 14 Responsable del fichero.

La persona responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, 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.

Artículo 15 Comités externos del biobanco.

1. Los comités externos científico y de ética estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones indicadas en los apartados 2 y 3 de este artículo, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. 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.

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen los comités externos. Las funciones del comité de ética externo podrán ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento.

2. Las funciones del comité científico serán:

a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

3. Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Artículo 16 Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.

El reglamento interno de funcionamiento del biobanco contendrá, como mínimo:

a) Los criterios de aceptación de muestras en el biobanco.

b) El procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco y posterior entrega de las mismas por éste, en los términos previstos en el presente real decreto.

Artículo 17 Biobanco en red y redes de biobancos.

1. Cuando un biobanco 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.

2. 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.

CAPÍTULO II · Régimen especial de los biobancos nacionales

Artículo 18 **Creación, ámbito de actuación y regulación de los biobancos nacionales.**

1. La creación de un biobanco nacional es competencia de la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación.

2. Los biobancos nacionales con fines de investigación biomédica serán creados por su especial interés general, que se determinará de acuerdo con alguno de los siguientes criterios:

a) Dimensión o características de la población cuyas muestras estén almacenadas o se vayan a recoger.

b) Naturaleza o características de las muestras o de las técnicas que se van a aplicar.

c) Líneas de investigación que constituyan la finalidad del biobanco.

3. Será de aplicación a los biobancos nacionales lo dispuesto en este capítulo y en los artículos 12, 13, 14, 15, 16 y 17.

Artículo 19 **Titularidad.**

1. La titularidad de los biobancos nacionales corresponderá a la Administración General del Estado o a los organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de ésta. En el caso de la Administración General del Estado, los biobancos nacionales estarán adscritos a un departamento ministerial.

2. La titularidad de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro organismo o entidad pública o a la Administración General del Estado. Además, dentro de la Administración General del Estado, la adscripción de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro departamento ministerial.

Por orden ministerial se establecerán las condiciones de la cesión y el período de vigencia.

TÍTULO II

Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 20 **Normativa aplicable.**

Será de aplicación al tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica lo dispuesto en los capítulos III y IV del título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 21 **Requisitos para la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica que conlleve algún riesgo para la salud.**

Cuando la obtención de una muestra biológica con fines exclusivos de investigación biomédica conlleve algún riesgo para la salud, ya sea por su naturaleza o por las características del sujeto fuente, la extracción de la misma deberá llevarse a cabo por un profesional con la cualificación suficiente para la realización del tipo de procedimiento requerido y en un centro acreditado o autorizado por las autoridades competentes para llevar a cabo procedimientos diagnósticos o terapéuticos de riesgo igual o superior al que pueda comportar dicha intervención.

Artículo 22 **Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.**

1. Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. Finalidades de la obtención de las muestras:

a) Almacenamiento en un biobanco: las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

b) Conservación como colección para fines de investigación biomédica: las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

c) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación: las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.

Artículo 23 **Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.**

1. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar 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.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.

b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.

c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el apartado 2 del artículo 22.

d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007,

de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).

4. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

5. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

Artículo 24 Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédi en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

En estos casos, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.

b) Que se trate de una investigación de interés general.

c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.

d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 25 Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines.

2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.

3. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Artículo 26 Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.

1. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares mas próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

Las muestras sólo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

2. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.

Artículo 27 Destino de las muestras una vez finalizada la investigación o el proyecto de investigación concreto.

El consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente para que su muestra se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o se utilice en un proyecto de investigación concreto, preverá una de las siguientes opciones:

a) La destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o la investigación.

b) La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores.

c) La posterior cesión gratuita de la muestra a un biobanco, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra.

d) La posterior utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto fuente para ello.

Artículo 28 Comunicación de datos de colecciones y muestras.

Los responsables de colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

Artículo 29 Dictamen del Comité de Ética de la Investigación.

Para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras o, en su defecto, del comité al que esté adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación.

Artículo 30 Gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano.

1. La donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

2. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico.

3. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria prevista en el apartado anterior.

Artículo 31 Utilización de muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países.

Sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco.

Artículo 32 **Disponibilidad de la información.**

1. Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:

a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra.

b) Beneficios esperados y alcanzados.

c) Identidad de la persona responsable de la investigación.

d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.

e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida

f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

2. El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.

3. En el caso de utilización de muestras de menores de edad con fines de investigación biomédica, según lo previsto en el artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación tendrán la información a la que se refiere el apartado 1 de este artículo a disposición de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que éste alcance la mayoría de edad, y del propio sujeto fuente a partir de ese momento.

CAPÍTULO II

Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco

Artículo 33. Obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

1. Los biobancos y responsables de colecciones podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica o por obtención procedente de sujetos vivos.

En cualquier caso, la obtención estará sometida a los requisitos establecidos por la Ley 14/2007, de 3 de julio, y por este real decreto.

2. La cesión de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo escrito previo, sin perjuicio de lo indicado por los artículos 10 y 11 sobre disposición expresa del destino de las muestras almacenadas en el biobanco en las resoluciones de cierre o de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

Dicho acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra.

En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

A los efectos de este apartado, se considerarán centros de procedencia de la muestra todos los centros de cualquier tipo, tanto públicos como privados.

3. En el caso de muestras de procedencia cadavérica, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 26 y se requerirá un acuerdo escrito previo entre el biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y el establecimiento de origen de la muestra por otra. En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

Artículo 34. Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por un biobanco o por la persona responsable de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

1. El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.

En cualquier caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

2. En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento.

3. Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada. No obstante, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

4. La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. No obstante, en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el comité de ética del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

5. La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente:

a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.

b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.

c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.

d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

6. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco.

La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado.

En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión el solicitante podrá interponer los recursos que procedan según los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en función de si la decisión pone o no fin a la vía administrativa según lo indicado en el artículo 109 de dicha ley.

7. El biobanco incluirá en su memoria anual una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

TÍTULO III

Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

Artículo 35 Naturaleza del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tiene carácter público e informativo.

Artículo 36 **Dependencia del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.**

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica depende del Instituto de Salud Carlos III, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine la persona titular de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 37 **Inscripción de datos en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.**

1. La información del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica estará constituida por:

a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

b) Los datos informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.

c) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables.

2. Estarán obligados a comunicar los datos indicados en el apartado anterior al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica:

a) Los datos correspondientes a los párrafos a) y b) deben ser comunicados por las autoridades competentes para conceder las autorizaciones de constitución y funcionamiento 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.

b) Los datos correspondientes al párrafo c) deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma.

3. La inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica será independiente de la inscripción de los datos en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

Artículo 38 **Contenido y estructura del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.**

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá la estructura y contenido que figuran en el anexo de este real decreto.

Artículo 39 **Publicación y difusión del contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.**

1. En la página web del Instituto de Salud Carlos III se publicará un catálogo que recoja información actualizada procedente del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

2. La información contenida en el Registro Nacional de Biobancos estará a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional única. Puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

El Instituto de Salud Carlos III adoptará las medidas necesarias para la puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Disposición transitoria única. Biobancos y colecciones preexistentes.

1. Las colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán comunicar al Instituto de Salud Carlos III los datos que se indican en el apartado 2.c) del anexo en el plazo de seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

2. Las personas responsables de los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos ante la autoridad competente, para continuar realizando su actividad como biobancos.

Mientras no se les haya autorizado, y a partir del momento en que la autorización se deniegue, en su caso, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, y se les aplicarán las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto referidas a tales colecciones, incluido el apartado anterior de esta disposición transitoria.

A partir del momento en que se les conceda la autorización para la constitución y funcionamiento, les serán de aplicación las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y de este real decreto referidas a biobancos. En este supuesto, se cancelarán las posibles anotaciones que pudieran haberse efectuado en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica cuando se consideraba que las muestras que los integraban formaban parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

3. Los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto podrán ser reconocidos como biobancos nacionales con fines de investigación biomédica por el Ministerio de Ciencia e Innovación, si cumplen los requisitos y características indicados en los artículos 18 y 19.

Disposición final primera. Título competencial.

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 general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, y para modificar su anexo, sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de noviembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Ciencia e Innovación,

CRISTINA GARMENDIA MENDIZÁBAL

ANEXO

Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

1. El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá dos secciones, una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. En cada hoja registral constará la siguiente información actualizada:

a) Datos generales relativos a los biobancos:

1.º Número de orden.

2.º Fecha de inscripción.

3.º Denominación del biobanco.

4.º Datos de la persona titular del biobanco: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

5.º Datos de la persona titular de la dirección científica: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de Identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

6.º Datos de la persona responsable del fichero de datos de carácter personal: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

7.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo de ética, o Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe.

8.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo científico.

9.º Dirección completa de la sede del biobanco.

10.º Dirección de correo electrónico del biobanco, y página web en su caso.

11.º Número de teléfono del biobanco.

12.º Finalidades del biobanco.

13.º Tipo y origen de las muestras almacenadas.

14.º Otros registros en los que esté inscrito el biobanco.

15.º Red de biobancos de la que forme parte el biobanco, en su caso.

16.º Comunidades Autónomas en las que está autorizado el biobanco.

b) Datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos:

1.º Fechas de solicitud y de concesión de la autorización de constitución y funcionamiento.

2.º Fechas de solicitud y de concesión de la modificación, y motivo de la misma.

3.º Fecha y motivo de la revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o del cierre.

4.º Existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, en su caso, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

1.º Número de orden.

2.º Fecha de inscripción.

3.º Datos de la persona responsable de la colección: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.

4.º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.

5.º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.

6.º Tipo y origen de las muestras conservadas.

7.º Otros registros en los que esté inscrita la colección.

3. A cada biobanco o colección inscritos se les asignará un número de hoja registral o número de orden.

4. En el caso de que el funcionamiento de un biobanco, en virtud de su ubicación territorial, sea autorizado por varias Comunidades Autónomas, todas las autorizaciones se inscribirán en una sola hoja registral.

Se modifica el apartado 2.c) por el art. único de la Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio. Ref. BOE-A-2013-8085.