



# **Biobancos: Adaptación al Nuevo Marco Normativo**

**Javier Arias Díaz**

*Oviedo, 5 de marzo de 2012*

*Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa*

## **“Additional Protocol [to the Oviedo Convention] on Biomedical Research”**

Steering Committee on Bioethics (CDBI),  
Council of Europe, 2005

## **“Universal Norms of Bioethics and Human Rights”**

International Committee on Bioethics,  
UNESCO, 2005

Para su progreso, la sociedad necesita hacer investigación en seres humanos y utilizar materiales biológicos procedentes de los mismos

El interés y bienestar de un ser humano concreto debe prevalecer sobre el mero interés de la sociedad o de la ciencia

En la investigación en seres humanos no existe riesgo cero

# Se deberá valorar, caso por caso, el balance entre riesgo y potencial beneficio

## I. Disposiciones generales

### JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Salvo: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordable.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenamiento y cesión de las muestras biológicas con fines diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarlas. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15. de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicas y privadas dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir sus tareas. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que de recuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos rela-

**Título I.** Disposiciones Generales

**Título II.** Investigaciones que Implican Procedimientos Invasivos en Seres Humanos

**Título III.** Sobre la Donación y el Uso de Embriones y Fetos Humanos, de sus Células, Tejidos u Órganos

**Título IV.** Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes

**Título V.** Análisis Genéticos, muestras Biológicas y Biobancos

**Título VI.** Infracciones, Sanciones y Compensaciones por Daños

**Título VII.** El Comité de Bioética de España

**Título VIII.** Promoción y Coordinación de la Investigación Biomédica en el SNS

## Título I: Disposiciones Generales

Libertad de investigación y producción científica  
pero...

La salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalece sobre el interés de la ciencia y de la sociedad

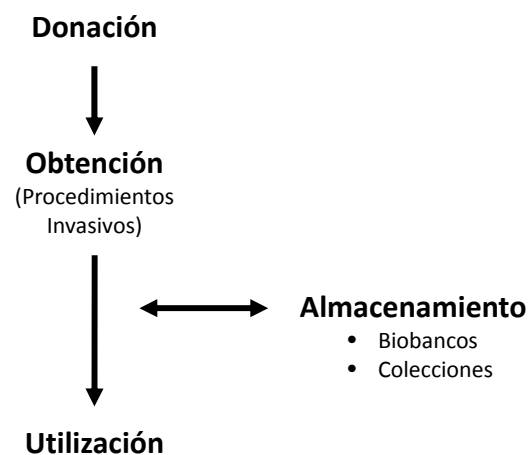
*“El interés de la ciencia y la sociedad nunca debe tomar precedencia sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto”*  
Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 1964-

## Investigación Biomédica

### Imprescindible:

- Marco jurídico “seguro” para el investigador
- Percepción de “seguridad” por parte de los pacientes

## Muestras Humanas



Título I. Disposiciones Generales

Título II. Investigaciones que Implican **Procedimientos Invasivos en Seres Humanos**

Título III. Sobre la Donación y el Uso de Embriones y Fetos Humanos, de sus Células, Tejidos u Órganos

Título IV. Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes

Título V. Análisis Genéticos, muestras Biológicas y Biobancos

Título VI. Infracciones, Sanciones y Compensaciones por Daños

Título VII. El Comité de Bioética de España

Título VIII. Promoción y Coordinación de la Investigación Biomédica en el SNS

Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto

## Principios de la Bioética

- ✓ Beneficencia
- ✓ No maleficencia
- ✓ Justicia equitativa
- ✓ Autonomía

## Informe del Comité de Ética

- Únicamente en ausencia de alternativa comparable
- No podrá generar riesgos o molestias desproporcionados

## Aseguramiento para compensar por posibles daños

Título I. Disposiciones Generales

Título II. Investigaciones que Implican **Procedimientos Invasivos en Seres Humanos**

Título III. Sobre la Donación y el Uso de Embriones y Fetos Humanos, de sus Células, Tejidos u Órganos

Título IV. Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes

Título V. **Análisis Genéticos, muestras Biológicas y Biobancos**

Título VI. Infracciones, Sanciones y Compensaciones por Daños

Título VII. El Comité de Bioética de España

Título VIII. Promoción y Coordinación de la Investigación Biomédica en el SNS



## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

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

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que menciona expresamente los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableció en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el objetivo de esta regulación es cumplir con el mandato de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española. el

## MUESTRA BIOLÓGICA

“Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”

## MUESTRA BIOLÓGICA

- Soporte de datos genéticos distintos de requeridos para uso asistencial
- Mantenidos incluso tras la muerte
- Posibles efectos para la familia biológica, incluida la descendencia

## Principios Rectores

- Consentimiento informado
- Protección de datos personales
- Donante como “titular” de la muestra

## Donante como «titular» de la muestra

- Consentimiento informado
  - Debe ser específico
  - Derecho a revocación
  - Derecho de acceso, rectificación o cancelación
  - La cesión de datos a terceros requiere CI expreso
- Derecho a conocer (o no conocer) los hallazgos

## Organización de los Biobancos

- Responsable: Persona física o jurídica, u órgano administrativo que ostente su titularidad
- Estructura:
  - Director científico
  - Responsable del fichero de datos
  - Sendos comités de expertos, uno científico y otro de ética, ambos externos

## Criterios de funcionamiento:

- Asegurar la voluntad de cesión
- Garantizar los derechos de los donantes: revocación, información, confidencialidad, etc.
- Asegurar la distribución equitativa de las muestras
- Garantizar la trazabilidad del proceso

## BIOBANCO

“Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.”

## Disociación

- Reversible (codificación)
- Irreversible (anonimización)

## RD 1716/2011

“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”*

## Problemas fundamentales

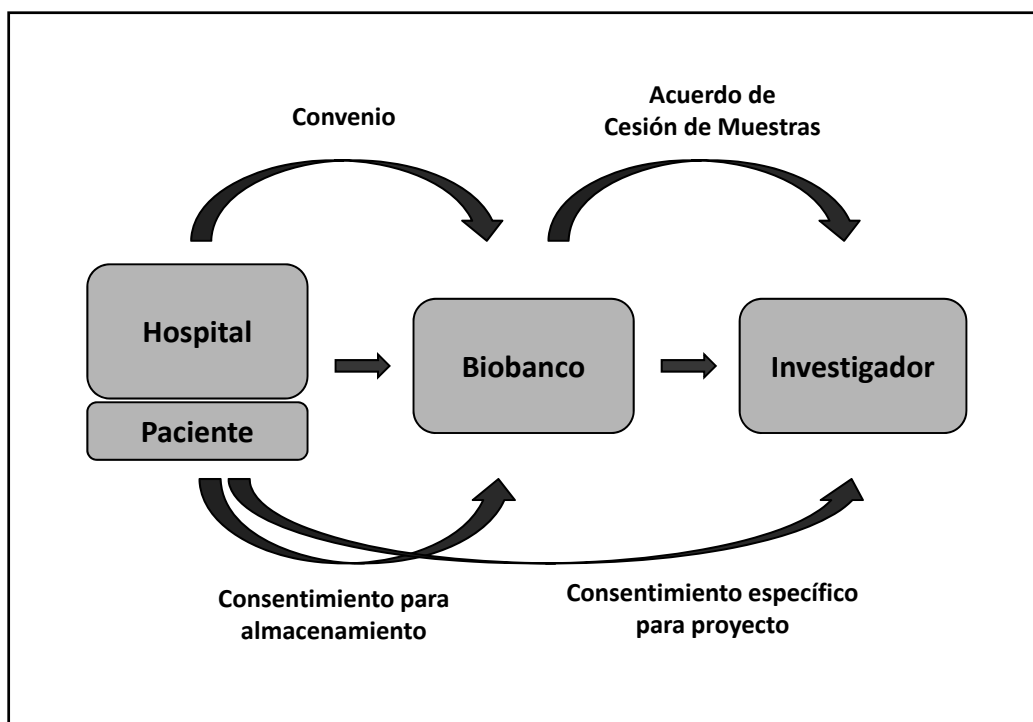
1. Que puedan prevalecer los fines investigadores frente a los asistenciales
2. Salida incontrolada de muestras desde centros asistenciales a biobancos
3. Recopilación de muestras biológicas para uso “privado”

### *Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente*

- Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad primariamente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines
- Corresponderá al profesional responsable 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

## Ámbito de aplicación:

- A los biobancos, colecciones de muestras con fines de investigación biomédica, y muestras utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico
- A los biobancos, colecciones de muestras y muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica



- 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

## 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”



- El almacenamiento en un biobanco y su conservación para como colección o para su utilización en un proyecto concreto requerirán el correspondiente consentimiento por parte del sujeto fuente
- Debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar el consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

## Régimen de utilización de muestras

- Biobanco
  - Consentimiento amplio
- Colección
  - Consentimiento restringido
  - Re-consentimiento si cesión / otro uso
  - Registro Nacional de Biobancos

## Régimen de utilización de muestras

### ▪ Muestras para proyecto concreto

- Vocación temporal
- Si nuevo uso:
  - *Nuevo consentimiento*
  - *Depósito en colección / biobanco*
  - *Registro Nacional de Biobancos*

### Disposición transitoria segunda. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

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. No obstante, 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 en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, 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:

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

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.

## **Colecciones Preexistentes**

***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.*

## Biobancos Preexistentes

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 [Notificación al Registro].



**Javier Arias Díaz**  
Subdirector General  
Avda. Monforte de Lemos 5  
28029 Madrid

Tel: 91 822 2103    javardi@isciii.es

**isciii**  
Instituto  
de Salud  
Carlos III