



# El régimen legal de la utilización de muestras biológicas en proyectos, colecciones y biobancos

5 de marzo de 2012

Pilar Nicolás,

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano



## SUMARIO

- 1. MARCO NORMATIVO**
- 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES**
- 3. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA**
- 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**
- 5. PERIODO DE CONSERVACIÓN**
- 6. CESIÓN**
- 7. SUPUESTOS PARTICULARES**
- 8. RESUMEN**
- 9. CONCLUSIONES**

## 1. MARCO NORMATIVO

UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003 (Artículo 1: Objetivos y alcance)

**Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas**

# 1. MARCO NORMATIVO

UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003  
(Artículo 4: Singularidad)

“a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

- i) pueden indicar **predisposiciones** genéticas de los individuos;
- ii) pueden tener para la **familia**, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
- iii) pueden contener información cuya **relevancia** no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista **cultural** para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un **nivel de protección adecuado** de esos datos y de las muestras biológicas”.

ADEMÁS:

- **Interés científico**
- **Permanecen** a lo largo de todas las etapas de la vida y tras el fallecimiento

# 1. MARCO NORMATIVO



## Recommendation Rec(2006)4 on research on biological materials of human origin

**Article 12** –Biological materials removed for purposes other than storage for research should only be made available for research activities with appropriate **consent** or in accordance with the provisions of Article 22 paragraph 1.ii.

**Article 13** –Biological materials should not be **removed from the body of a deceased person** for research activities without appropriate consent or authorisation. Biological materials should not be removed or supplied for research activities if the deceased person is known to have objected to it.

**Article 21** –Research on biological materials should only be undertaken if it is within **the scope of the consent** given by the person concerned.

**Article 24** –Research should only be undertaken if the research project has been subject to an **independent examination**

**Review procedures** may be adapted to the nature of the research and the extent to which the persons concerned could be identified from their biological materials or associated data.

## 1. MARCO NORMATIVO

**Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos**

**Ley 41/2002 Derechos de los Pacientes**

**La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB)**

- Fomento de la Investigación Biomédica
- Derechos de los pacientes, de los investigadores e interés en el progreso científico
- Tres pilares:
  - Consejo genético
  - Consentimiento
  - Control ético
- Es una ley básica

**Real Decreto 1716/2011 Biobancos (RD)**

## 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES. Ley 14/2007 y RD 1716/2011 (1)

- **MUESTRAS EN PROYECTOS**

Exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto. Su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

- **COLECCIÓN DE MB CON FINES DE IB**

Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica (con una finalidad concreta) conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

- **BIOBANCO CON FINES DE IB**

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.

## 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES Exposición de motivos RD 1716/2011

“se desarrolla la **distinción marcada en el artículo 70.2** de la Ley 14/2007 (...) justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público”.

“las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para **cualquier investigación biomédica**”.

“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”.



## 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES. Exposición de motivos RD 1716/2011

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,
- Realizar actividades de **adecuación tecnológica**,
- **Controles** de calidad,
- **Docencia**, etc.

## 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES RD 1716/2011 (3)

### EXCLUSIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

- **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.

(art. 3.2 a).

(LOPD: actividades exclusivamente personales o domésticas.

RD 1720/2007: en el marco de la vida privada o familiar de los particulares)

- **USO ASISTENCIAL EXCLUSIVAMENTE**

- **PREEMBRIONES Y OVOCITOS**

- **ENSAYOS CLÍNICOS.**

Se rigen por su normativa específica.

El RD se aplica a las muestras una vez terminado el ensayo cuando entren a formar parte de una colección o de un biobanco (art. 3.2 d).

### 3. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

- BIOBANCOS
- COLECCIONES
- PROYECTOS

**Riesgo para la salud:**

Profesional cualificado

Centro autorizado

Aseguramiento del daño en su caso

**Norma básica:**

RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

## 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

- BIOBANCOS
- COLECCIONES
- PROYECTOS

- El consentimiento escrito previo es necesario para la obtención, almacenamiento, utilización y cesión, aunque se vayan a anonimizar (¿para cada muestra?)
- Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento
- El documento se expedirá en tres ejemplares
  - Sujeto
  - Centro
  - Biobanco / responsable de la investigación

## 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (1)

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Finalidad, financiación....</li> <li>•IP</li> <li>•Beneficios esperados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Finalidad, financiación....</li> <li>•IP / equipos</li> <li>•Beneficios esperados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Finalidad, financiación....</li> <li>•Titular</li> <li>•Beneficios esperados</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Posibles inconvenientes vinculados con la donación, obtención y utilización de la muestra</li> <li>•Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica / compensación por molestias</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Lugar de realización del análisis</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Accesibilidad a información sobre realización de análisis y datos obtenidos o envío de manera individualizada (art.32)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Identidad de las personas que van a tener acceso a los datos de carácter personal.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Accesibilidad a la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos no disociados o anonimizados (art.32)</li> </ul>

## 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (2)

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none"><li>•Previsiones específicas sobre la cesión a terceros de datos y muestras</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Previsiones generales sobre la cesión a terceros</li><li>•Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras (art 32)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>•Destino de la muestra y de los datos: otro proyecto, colección, biobanco</li></ul> Descripción detallada de las condiciones de destino	<ul style="list-style-type: none"><li>•Destino en caso de eventual cierre</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>•Condiciones de archivo de los datos</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>•Derecho de acceso a datos científicamente validados</li><li>•Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares</li><li>•Ejercicio de derecho a no saber y decisión sobre comunicación a familiares</li><li>•Disponibilidad de consejo genético</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>•Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos sobre datos y muestras</li></ul>		

## 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (3)

### Si la muestra se va anonimizar

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none"><li>•Finalidad, financiación....</li><li>•IP</li><li>•Beneficios esperados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Finalidad, financiación....</li><li>•IP / equipos</li><li>•Beneficios esperados</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Finalidad, financiación....</li><li>•Titular</li><li>•Beneficios esperados</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>•Posibles inconvenientes vinculados con la donación, obtención y utilización de la muestra</li><li>•Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica / compensación por molestias</li></ul>		

## 5. PERIODO DE CONSERVACIÓN

- BIOBANCOS. Finalidad del biobanco (puede pasar a otro establecimiento).
- COLECCIONES. Finalidad de la línea (Vocación de permanencia).
- PROYECTOS. Duración del proyecto (Objetivos concretos, cronograma, financiación, justificación: ¿Máximo 5 años?)



## 6. CESIÓN

### TÍTULO II Tratamiento de mb con fines de investigación biomédica Capítulo II. Régimen específico para biobancos y colecciones

- Obtención
  - **Cesión**
  - Cadáver
  - Sujeto vivo
- Cesión
  - Cesión a colecciones y biobancos
    - Firma de acuerdo
    - Sometida a los requisitos de la LIB y el RD (términos del consentimiento)
  - Cesión de muestras desde colecciones y biobancos
    - Según los términos del consentimiento
    - Solicitud + compromiso del investigador + dictamen favorable CEI
    - Informada positivamente por los Comités Externos (biobanco)
    - La negativa será justificada (biobanco)
    - Firma de acuerdo

## 7. SUPUESTOS PARTICULARES. RÉGIMEN EXCEPCIONAL

### UTILIZACIÓN DE MUESTRAS SIN CONSENTIMIENTO (58.2 LIB Y 24 RD)

- No es posible obtener el consentimiento / esfuerzo no razonable
- Dictámen CEI
- Investigación de interés general
- Institución que solicitó el consentimiento para la obtención, **en caso de que fuera necesario. NO ES POSIBLE LA CESIÓN A OTRA INSTITUCIÓN.**
- **Justificación de utilización de las muestras**
- **En caso de que se utilicen datos identificativos:** Justificación
- No consta objeción expresa del sujeto fuente **o de su representante legal**
- Garantía de confidencialidad de los datos

## 7. SUPUESTOS PARTICULARES. FALLECIDOS

### OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE FALLECIDOS

#### Referencias en la LIB:

- Sujeto fuente: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica (art.3).
- Obtención y análisis en el ámbito sanitario (art. 48.2)
- Dictámen CEI (art. 62)

#### RD:

- Disposición en vida / no oposición expresa (instrucciones previas, familiares, profesionales) (art.26).  
(Dictamen Consejo de Estado. 10.11.2011: Coherencia con principios generales, suficientes garantías)
- Posibilidad de solicitud de anonimización por parte de familiares (art.26).  
(Reglamento 1720/2007)
- Acuerdo escrito entre el biobanco o responsable de la colección y el establecimiento de origen de la muestra (art. 33).

## 7. SUPUESTOS PARTICULARES. MENORES

### OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE MENORES (art. 58 LIB; 23.2 n y 32.3 RD)

- Riesgo mínimo
- Justificación de la relevancia de los conocimientos y el recurso a muestras de menores
- Representantes legales o garantías sobre el correcto consentimiento del sujeto.
- **Garantía de acceso a la información cuando se alcance la mayoría de edad.**

## 7. SUPUESTOS PARTICULARES. RÉGIMEN TRANSITORIO (LIB)

Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB

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 Ético de 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.

## 8. RESUMEN

	PROYECTO	COLECCIÓN	BIOBANCO
ORGANIZACIÓN	No	Conjunto "ordenado"	Sí
REGISTRO	No (1)	En general, sí (2)	Sí
AUTORIZACIÓN	No (3)	No	Sí
UTILIZACIÓN	Proyecto	Proyecto / Línea	Proyecto / Línea / IB
CONSERVACIÓN	Proyecto	Línea	Fines del biobanco
CESIÓN	Consent. Específico	Consent. Específico	Consent. amplio (Finalidad intrínseca)

(1) Pero deben ser comunicados al centro

(2) MB de sujetos identificados o identificables. En todo caso deben ser comunicadas al centro

(3) Autorización referida al almacenamiento de muestras



# Human Genome Project Information

[About the HGP](#)[Ethical / Legal Issues](#)[Medicine](#)[Education](#)[Gene Gateway](#)[Research Archive](#)[Goals](#)[History](#)[Timeline](#)[Benefits](#)[ELSI](#)[Genetics 101](#)[FAQs](#)

## About the Human Genome Project

### Basic Information

- [FAQs](#)
- [Glossary](#)
- [Acronyms](#)
- [Links](#)
- [Genetics 101](#)
- [Publications](#)
- [Media Guide](#)

### About the Project

- [What is it?](#)
- [Goals](#)
- [Landmark Papers](#)
- [Sequence Databases](#)
- [Timeline](#)
- [History](#)
- [Ethical Issues](#)
- [Benefits](#)

### What is the Human Genome Project?

Begun formally in 1990, the U.S. Human Genome Project was a 13-year effort coordinated by the U.S. Department of Energy and the [National Institutes of Health](#). The project originally was planned to last 15 years, but rapid technological advances accelerated the completion date to 2003. Project [goals](#)

- *identify* all the approximately 20,000-25,000 genes in human DNA,
- *determine* the sequences of the 3 billion chemical base pairs that make up human DNA,
- *store* this information in databases,
- *improve* tools for data analysis,
- *transfer* related technologies to the private sector, and
- *address* the ethical, legal, and social issues (ELSI) that may arise from the project.

## 9. CONCLUSIONES

- Se distinguen tres ámbitos de utilización de muestras.
- Se desarrolla el régimen de utilización de muestras por parte de los biobancos. Se fomentan como herramienta de progreso científico.
- Se aclaran algunos conceptos.
- Necesidad de esfuerzo interpretativo.
- Es un régimen estatal que no requiere desarrollo autonómico





# El régimen legal de la utilización de muestras biológicas en proyectos, colecciones y biobancos

5 de marzo de 2012

Pilar Nicolás,

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano



TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES			Arts 1-3
TÍTULO I CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y CIERRE DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	CAPÍTULO I. RÉGIMEN GENERAL	SECCIÓN I. AUTORIZ, CONST, FUNCION, INSPECCIÓN, CIERRE BIOBANCOS	Arts 4 - 11
		SECCIÓN II. ORGANIZACIÓN BIOBANCOS	Arts 12 - 17
	CAP. II. BIOBANCOS NACIONALES		Arts 18 - 19
TÍTULO II. TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	CAP. I. DISPOSICIONES GENERALES		Arts 20 - 32
	CAP II. RÉGIMEN ESPECIAL BIOBANCOS COLECCIONES		Arts 33 - 34
TÍTULO III. REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS			Arts 35 - 39
<p><b>DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.</b> Puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para IB.</p> <p><b>DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.</b> Biobancos y colecciones preexistentes.</p> <p><b>DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.</b> Título competencial.</p> <p><b>DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.</b> Habilitación normativa.</p> <p><b>DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.</b> Entrada en vigor.</p> <p><b>ANEXO.</b> Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.</p>			