

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE CIÈNCIA I INNOVACIÓ

18919 *Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

La disposició final tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, faculta el Govern per dictar les disposicions que siguin necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei, entre les quals esmenta expressament els requisits bàsics d'autorització dels centres, serveis i equips biomèdics relatius a l'obtenció i la utilització de qualsevol material biològic d'origen humà amb fins de recerca biomèdica, i el funcionament i organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

Tal com es va establir a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, l'objectiu d'aquesta regulació és complir el manament dels articles 20.1.b) i 44.2 de la Constitució espanyola, el primer dels quals reconeix i protegeix els drets a la producció i creació literària, artística, científica i tècnica, i el segon encomana als poders públics la promoció de la ciència i la recerca científica i tècnica en benefici de l'interès general. Aquest interès ha constituït la perspectiva des de la qual es dicta aquest Reial decret, ja que entén que una recerca de qualitat és la que es desenvolupa amb respecte dels drets dels subjectes involucrats i sota unes determinades garanties de qualitat.

De conformitat amb l'esperit de la Llei, les disposicions d'aquest Reial decret són aplicables a la utilització de mostres biològiques amb fins de recerca científica i tècnica, la qual cosa inclou la innovació i el desenvolupament com a fi principal o secundari de la seva obtenció, emmagatzematge o cessió. Els drets dels subjectes han de ser respectats sempre que s'utilitzi el seu material biològic per obtenir nous coneixements científics, confirmar hipòtesis, o realitzar activitats d'adequació tecnològica, controls de qualitat, docència, etc.

L'àmbit d'aquesta recerca és el de la biomedicina, que als efectes d'aquest Reial decret abraça les diferents disciplines dedicades a l'estudi de la salut humana, cosa que n'exclou d'altres com la investigació forense regulada a la Llei orgànica 10/2007, de 8 d'octubre, reguladora de la base de dades policial sobre identificadors obtinguts a partir de l'ADN, i als articles 326, 363 i disposició addicional tercera de la Llei d'enjudiciament criminal.

En aquest Reial decret es plasmen les diferents estructures en les quals es desenvolupa actualment la recerca amb mostres biològiques humanes a Espanya. Així, es defineixen els conceptes «xarxa de biobancs» i «biobanc en xarxa» d'una manera suficientment oberta per incloure diferents models organitzatius i facilitar que els promotors configuren aquests establiments de la manera que s'adapti millor a les seves necessitats.

Tal com estava previst a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, s'articula el sistema d'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs, i els requisits bàsics de la seva organització, que correspon desenvolupar a les comunitats autònomes i a l'Estat, alhora que s'estableixen condicions particulars per a la creació dels biobancs nacionals.

El Reial decret distingeix entre el règim general per al tractament de mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica i el règim específic que s'ha d'aplicar quan aquest tractament es porta a terme en un biobanc. En els dos casos, s'insisteix en la vinculació als principis que estableix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, amb un èmfasi especial en la necessitat de consentiment exprés i escrit per obtenir i utilitzar les mostres, en

l'obligació de respectar el dret a la intimitat i a l'autodeterminació informativa, i en la gratuïtat de tot el procés de tractament de les mostres. Es desplega el règim d'obtenció i utilització de mostres de persones mortes, basat en els principis de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i en els ja establerts en el nostre ordenament jurídic per a la utilització de material biològic després de la mort de conformitat amb la Llei 30/1979, de 29 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, i amb la seva normativa complementària. Aquests principis es refereixen al respecte a la voluntat del subjecte en vida i a la solidaritat i participació ciutadana en el progrés científic.

D'altra banda, es desplega la distinció marcada a l'article 70.2 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, entre el règim aplicable a les col·leccions de mostres i als biobancs, que queda justificada per les característiques particulars d'aquests establiments, entre les quals destaca la seva vocació de servei públic, per posar a disposició de la comunitat científica el material biològic necessari per a la recerca en unes condicions òptimes que assegurin la competitivitat i l'excel·lència de la recerca a Espanya.

D'una banda, el règim aplicable als biobancs es caracteritza perquè les mostres biològiques que s'incorporin als biobancs es podran utilitzar per a qualsevol recerca biomèdica, en els termes que prescriu la llei, sempre que el subjecte font o, si s'escau, els seus representants legals hagin prestat el consentiment en aquests termes.

La segona diferència que s'ha de subratllar és la relativa a les possibilitats de cessió a tercers de les mostres: la vocació de servei públic dels biobancs fa imprescindible per al seu funcionament que el consentiment del subjecte font inclogui la cessió de les mostres en termes també més amplis que quan es tracta de mostres dipositades en col·leccions, ja que en aquest últim cas és necessari un consentiment exprés per a cada cessió.

Amb la finalitat d'assegurar que la circulació de les mostres es mantingui en un entorn que preservi la tutela efectiva de les garanties degudes, aquest Reial decret identifica les possibles fonts de mostres que puguin ser emmagatzemades en un biobanc o conservades en una col·lecció, o directament destinades a un projecte de recerca concret, de manera que l'intercanvi sempre es porti a terme sota un conveni o acord documentat entre les parts.

De conformitat amb l'article 1.3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, la recerca biomèdica a què es refereix aquest Reial decret inclou la recerca de caràcter bàsic i la clínica, amb l'excepció en aquest últim cas dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regeixen per la seva normativa específica, si bé queden incloses en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les mostres biològiques d'origen humà que hagin estat obtingudes en assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, sempre que s'hagin d'utilitzar amb fins de recerca biomèdica.

Finalment, s'estableix el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, tal com preveu la Llei 14/2007, de 3 de juliol, amb la finalitat principal de donar publicitat a l'existència d'aquests establiments i facilitar que la comunitat científica pugui accedir al material que contenen, i servir alhora com a mitjà de control.

De conformitat amb la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, hi ha una «raó imperiosa d'interès general» per considerar negatiu el sentit del silenci administratiu en els procediments d'autorització que preveu aquest Reial decret, perquè es tracta d'activitats relacionades amb la salut pública.

Aquest Reial decret desplega parcialment la disposició final tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i es dicta en el marc del règim establert en els capítols III i IV del títol V de la Llei esmentada.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han obtingut els informes dels ministeris de Ciència i Innovació, de Sanitat, Política Social i Igualtat, i de Política Territorial i Administració Pública, i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, i s'ha ofert tràmit d'audiència als ciutadans i a les comunitats autònomes.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació de la recerca científica i tècnica.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Ciència i Innovació, amb l'aprovació prèvia del vicepresident del Govern de Política Territorial i ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 18 de novembre de 2011,

DISPOSO:

TÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte:

- a) Establir els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica.
- b) Desenvolupar el règim del tractament de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica que preveu la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
- c) Regular el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

Article 2. *Definicions.*

Sense perjudici del que assenyala l'article 3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

- a) «Anonimització de mostres biològiques d'origen humà»: procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una mostra biològica o dada de recerca i el subjecte al qual es refereixen.
- b) «Biobanc amb fins de recerca biomèdica»: establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una o diverses col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica, organitzades com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destí, amb independència que contingui mostres amb altres finalitats.
- c) «Biobanc en xarxa»: biobanc amb una única organització i una activitat descentralitzada.
- d) «Biobanc nacional amb fins de recerca biomèdica»: biobanc amb fins de recerca biomèdica creat per la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació pel seu interès general especial.
- e) «Cessió de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica»: transferència de mostres biològiques a un tercer amb fins de recerca biomèdica.
- f) «Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà»: conjunt ordenat i amb vocació de permanència de mostres biològiques d'origen humà conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.
- g) «Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica»: col·lecció de mostres biològiques d'origen humà destinades a la recerca biomèdica.

Queden excloses d'aquest concepte les mostres biològiques d'origen humà que es conservin exclusivament per a la seva utilització en un projecte de recerca concret, sempre que la seva conservació no s'estengui més enllà de la data de finalització del projecte i no siguin cedides.

h) «Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per a usos exclusivament personals»: col·lecció de mostres biològiques d'origen humà mantinguda per persones físiques en l'exercici d'activitats exclusivament personals diferents de la

recerca biomèdica. Es consideren activitats exclusivament personals les realitzades fora de l'àmbit de l'exercici de qualsevol activitat professional o econòmica.

i) «Mostres biològiques d'origen humà conservades per a la seva utilització en un projecte de recerca»: mostres biològiques d'origen humà que es conservin fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc exclusivament per utilitzar-les en un projecte de recerca concret, sempre que la seva conservació no s'estengui més enllà de la data de finalització del projecte i no siguin cedides.

j) «Xarxa de biobancs»: conjunt de biobancs que han subscrit un acord de col·laboració per exercir de manera conjunta tota o part de la seva activitat.

k) «Responsable del fitxer»: persona física o jurídica o òrgan administratiu que atén les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició formulats pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

l) «Titular de la direcció científica del biobanc»: persona física, designada com a tal per la persona titular del biobanc, sobre la qual recauen les obligacions indicades a l'article 66.2 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

m) «Titular del biobanc»: persona física o jurídica que té la titularitat del biobanc i que se'n responsabilitza als efectes d'aquest Reial decret.

n) «Tractament de mostres biològiques d'origen humà»: conjunt d'operacions i procediments que permeten l'obtenció, conservació, emmagatzematge, utilització i cessió de mostres biològiques d'origen humà i, si s'escau, de les dades que hi estan associades.

Article 3. Àmbit d'aplicació.

1. Les disposicions d'aquest Reial decret són aplicables:

a) Als biobancs amb fins de recerca biomèdica, col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica i mostres biològiques d'origen humà utilitzades en projectes de recerca, incloses les que s'utilitzin en el marc d'un assaig clínic.

b) Als biobancs, col·leccions de mostres biològiques d'origen humà i mostres biològiques d'origen humà obtingudes amb fins assistencials o diagnòstics, en la mesura que totes o algunes de les mostres també s'utilitzin amb fins de recerca biomèdica.

2. Les disposicions d'aquest Reial decret no són aplicables:

a) A les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per persones físiques per a usos exclusivament personals diferents de la recerca biomèdica, a les quals és aplicable, si s'escau, la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal.

b) A les mostres biològiques d'origen humà, encara que estiguin ordenades com a col·lecció, i als biobancs, quan les mostres s'hagin obtingut i s'utilitzin exclusivament amb fins assistencials o amb qualsevol altre fi professional aliè a la recerca biomèdica.

c) Als preembrions i els ovòcits d'origen humà, la conservació i tractament dels quals s'ha de portar a terme segons el que disposen la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la seva normativa de desplegament.

d) Als assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regeixen per la seva normativa específica, si bé queden incloses en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les mostres biològiques d'origen humà que hagin estat obtingudes en assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, una vegada acabat l'assaig clínic corresponent i sempre que entrin a formar part d'una col·lecció o d'un biobanc.

TÍTOL I

Constitució, funcionament, organització i tancament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica

CAPÍTOL I

Règim general

Secció 1a Autorització per a la constitució i funcionament, inspecció i tancament dels biobancs

Article 4. Autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs.

1. La constitució d'un biobanc amb fins de recerca biomèdica exigeix l'obtenció prèvia de l'autorització de l'autoritat competent.

2. Les comunitats autònomes són competents per autoritzar la constitució i el funcionament dels biobancs en els seus àmbits competencials respectius, sense perjudici de les competències atribuïdes al Ministeri de Ciència i Innovació per a la creació de biobancs nacionals. Correspon a les comunitats autònomes determinar l'autoritat competent a aquests efectes en el seu àmbit territorial.

3. Els procediments d'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs s'han d'ajustar al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa és de tres mesos comptats a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre de l'òrgan competent per a la tramitació. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima els interessats que hagin deduït la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

Article 5. Requisits mínims per a la concessió de l'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs.

Els requisits mínims per a la concessió de l'autorització per a la constitució i el funcionament d'un biobanc són els següents:

a) Que l'organització, els objectius i els mitjans disponibles del biobanc en justifiquin l'interès biomèdic.

b) Que s'hagi designat la persona titular de la direcció científica del biobanc i la persona responsable del fitxer.

c) Que el biobanc estigui adscrit a dos comitès externs, un de científic i un altre d'ètica.

d) Que l'activitat del biobanc no impliqui ànim de lucre. No obstant això, el biobanc pot repercutir amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, cessió, manteniment, manipulació, processament, enviament i altres despeses de naturalesa semblant relacionades amb les mostres, d'acord amb el que estableix l'article 69.3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

e) Que s'hagi inscrit el fitxer de dades en el Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si s'escau, en el registre de l'agència autonòmica de protecció de dades que sigui competent.

f) Que disposi de les instal·lacions i mitjans indispensables per garantir la conservació de les mostres en condicions de qualitat adequada, incloent-hi les mesures necessàries per preservar-ne la integritat davant de possibles fallades tècniques.

g) Que compleixi els requisits que estableix aquest Reial decret.

Article 6. Sol·licitud d'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs.

1. La persona titular del biobanc és l'encarregat de sol·licitar l'autorització per a la constitució i el funcionament del biobanc davant l'autoritat competent.

2. A la sol·licitud d'autorització s'hi ha d'adjuntar, com a mínim, la documentació següent:

- a) Reglament intern de funcionament del biobanc.
- b) Reglament intern de funcionament dels comitès científic i d'ètica, i carta d'acceptació dels membres dels comitès externs. En el cas d'adscripció a un comitè d'ètica de la recerca ja autoritzat, la documentació acreditativa de l'adscripció substitueix el reglament del comitè d'ètica i la carta d'acceptació dels seus membres.
- c) Pla estratègic de funcionament per als primers 5 anys, que inclogui els recursos necessaris per a l'exercici adequat d'activitat del biobanc i les previsions sobre la seva viabilitat econòmica.
- d) Model de repercussió de costos a tercers per a la cessió de mostres.
- e) Document acreditatiu de la inscripció en el Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si s'escau, en el registre de l'agència autonòmica de protecció de dades, i descripció de les mesures previstes per protegir les dades de caràcter personal d'acord amb el que preveu la legislació vigent.
- f) Memòria descriptiva que reculli la ubicació del biobanc, les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen, la forma en què s'han aplegat les col·leccions històriques i la informació que es pot associar a les mostres. Així mateix, ha d'incloure les garanties de conservació de les mostres i sistemes disponibles per preservar-ne la integritat en cas de fallades en els dispositius de conservació.
- g) Proposta de titular de la direcció científica i de responsable del fitxer del biobanc.
- h) Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat, que ha d'incloure, entre altres previsions, les condicions de transport del material biològic, així com el procediment per garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades.
- i) Si s'escau, indicació de l'existència de comunicació prèvia a l'Institut de Salut Carlos III de les dades relatives a les mostres que integren el biobanc com a col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, segons el que indica l'apartat 2 de la disposició transitòria única d'aquest Reial decret, i número de full registral o número d'ordre de la col·lecció en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

Article 7. Durada de l'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs.

Sense perjudici del que disposa l'article 10, l'autorització es concedeix per un període indefinit.

Article 8. Modificacions de les condicions i els requisits que van motivar la concessió de l'autorització.

1. Qualsevol modificació substancial en les condicions i els requisits que van motivar la concessió de l'autorització exigeix l'obtenció prèvia de l'autorització de les autoritats competents per autoritzar la constitució i el funcionament del biobanc.

Es consideren modificacions substancials les relatives a:

- a) els objectius del biobanc;
- b) l'esquema organitzatiu i de mitjans materials i personals;
- c) la titularitat del biobanc;
- d) el reglament intern de funcionament del biobanc i dels comitès externs;
- e) la composició dels comitès externs;
- f) les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen;

- g) la informació que es pot associar a les mostres i
- h) el model de repercussió dels costos a tercers.

2. Els procediments de modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'han d'ajustar al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa és de tres mesos comptats a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre de l'òrgan competent per tramitar-la. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima els interessats que hagin deduït la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

3. Les modificacions no substancials s'han de comunicar immediatament a les autoritats competents.

Article 9. *Inspeccions.*

Les autoritats competents han de portar a terme inspeccions periòdiques per garantir que els biobancs compleixen les condicions d'instal·lació, organització i funcionament amb què van ser autoritzats.

Article 10. *Revocació de l'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs.*

1. Les autoritats competents per autoritzar la constitució i el funcionament del biobanc han de revocar les autoritzacions quan es doni alguna de les circumstàncies següents:

a) Quan falti algun dels requisits per obtenir l'autorització en el moment de la sol·licitud, o algun dels documents aportats per sol·licitar-la hagi estat declarat fals per sentència judicial ferma.

b) Quan el biobanc deixi de complir, posteriorment a l'atorgament de l'autorització de constitució i funcionament, els requisits establerts per ser autoritzat, sense perjudici del que indica l'article 8.

2. En la resolució de revocació s'ha de disposar expressament el destí de les mostres emmagatzemades en el biobanc, que pot consistir en:

- a) La destrucció de les mostres.
- b) La cessió de les mostres a un altre biobanc.
- c) La conservació de les mostres per a la seva utilització en projectes de recerca concrets o integrades en una col·lecció.

3. Els procediments de revocació de l'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs s'han d'ajustar al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa és de tres mesos comptats a partir de la data de l'acord d'iniciació.

Article 11. *Tancament del biobanc a sol·licitud del titular.*

1. La persona titular d'un biobanc en pot sol·licitar el tancament a les autoritats competents per autoritzar la seva constitució i funcionament.

2. En la resolució de tancament s'ha de disposar expressament el destí de les mostres emmagatzemades en el biobanc, escoltada la persona que n'és titular. El destí pot consistir en:

- a) La destrucció de les mostres.
- b) La cessió de les mostres a un altre biobanc.

c) La conservació de les mostres per a la seva utilització en projectes de recerca concrets o integrades en una col·lecció.

Secció 2a Organització dels biobancs

Article 12. *Titular del biobanc.*

La persona titular del biobanc ha de sol·licitar l'autorització per a la seva constitució i funcionament, així com la modificació de l'autorització i el tancament del biobanc, si s'escau. Així mateix, és responsable del seu funcionament, ha de presentar l'informe anual d'activitats a les autoritats que en van autoritzar la constitució i el funcionament i ha de designar la persona titular de la direcció científica.

Article 13. *Titular de la direcció científica del biobanc.*

La persona titular de la direcció científica del biobanc té les obligacions següents:

- a) Vetllar pel compliment de la legislació vigent.
 - b) Mantenir un registre d'activitats del biobanc.
 - c) Garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc.
 - d) Elaborar un informe anual d'activitats, que ha d'incloure, entre altres dades, una referència als acords subscrits per a l'obtenció i cessió de mostres.
 - e) Atendre les consultes o reclamacions que es puguin adreçar al biobanc, sense perjudici del que disposa l'article 14.
 - f) Dirigir la gestió ordinària del biobanc.
 - g) Elaborar el document de bona pràctica del biobanc.
- En l'elaboració d'aquest document s'han de tenir en compte, en la mesura que sigui possible, les recomanacions emeses pels principals fòrums d'experts internacionals en gestió de mostres biològiques d'origen humà, i en tot cas s'han de tenir en compte els principis generals establerts pel Comitè Espanyol d'Ètica de la Recerca.
- h) Elaborar les modificacions de la memòria descriptiva que reculli les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueix la col·lecció, la forma en què s'ha aplegat la col·lecció històrica i la informació que es pot associar a les mostres.
 - i) Gestionar la cessió de mostres, cosa que suposa, entre altres tasques, respondre i, si s'escau, satisfer les peticions al biobanc de cessió de mostres, així com acordar la incorporació al biobanc de col·leccions des d'altres centres; aquestes funcions es poden delegar en altres òrgans o personal del biobanc.

Article 14. *Responsable del fitxer.*

La persona responsable del fitxer ha d'atendre les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés a les seves dades personals, rectificació, cancel·lació o oposició formulats pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

Article 15. *Comitès externs del biobanc.*

1. Els comitès externs científic i d'ètica han d'estar integrats cada un per un mínim de quatre membres amb coneixements suficients en les matèries relacionades amb les funcions indicades en els apartats 2 i 3 d'aquest article, que no tinguin participació directa en l'activitat del biobanc.

Els dos comitès han de tenir sengles reglaments interns de funcionament, que han d'establir els mecanismes oportuns que assegurin la independència i absència de conflictes d'interès en el procés de la presa de decisions per part d'aquests comitès. En

cas que, en relació amb algun assumpte concret, hi hagi un interès personal o professional directe per a algun membre dels comitès externs, aquest s'ha d'abstenir d'intervenir-hi.

El biobanc ha de donar publicitat de la identitat dels membres que componen els comitès externs. Les funcions del comitè d'ètica extern les pot assumir un comitè d'ètica de la recerca ja existent, que ha d'aplicar el seu propi reglament.

2. Les funcions del comitè científic són:

a) Efectuar l'avaluació científica de les sol·licituds de cessió de mostres i dades associades a aquestes per part del biobanc. En cas que el comitè emeti un dictamen desfavorable, aquest té caràcter vinculant.

b) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre l'adequació dels procediments establerts per garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc, des del punt de vista científic.

c) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre els aspectes científics del document de bona pràctica del biobanc.

d) Assistir la persona titular de la direcció científica sobre altres qüestions que aquest sotmeti a la seva consideració.

3. Les funcions del comitè d'ètica són:

a) Efectuar l'avaluació ètica de les sol·licituds de cessió de mostres i dades que hi estan associades. En cas que el comitè emeti un dictamen desfavorable, aquest té caràcter vinculant.

b) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre l'adequació dels procediments establerts per garantir la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc, des del punt de vista ètic.

c) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre els aspectes ètics i jurídics previstos en el document de bona pràctica del biobanc.

d) Decidir els casos en què és imprescindible l'enviament individualitzat d'informació al subjecte font, en relació amb les previsions de cessió de les seves mostres i amb els resultats de les anàlisis realitzades quan puguin ser rellevants per a la seva salut.

e) Assistir la persona titular de la direcció científica sobre altres qüestions que aquest sotmeti a la seva consideració.

Article 16. *Reglament intern de funcionament del biobanc.*

El reglament intern de funcionament del biobanc ha de contenir, com a mínim:

a) Els criteris d'acceptació de mostres en el biobanc.

b) El procediment per a la sol·licitud de mostres al biobanc i lliurament posterior de les mostres per aquest, en els termes que preveu el present Reial decret.

Article 17. *Biobanc en xarxa i xarxes de biobancs.*

1. Quan un biobanc s'estructuri en xarxa, amb una activitat descentralitzada, s'ha de nomenar una persona responsable del seu funcionament en cada centre que l'integri o àrea en la qual s'estructuri.

2. Quan diversos biobancs es constitueixin en una xarxa de biobancs, el funcionament de la xarxa s'ha d'establir en un reglament intern. La constitució, modificacions i desaparició de la xarxa s'han de comunicar a totes les autoritats que van concedir les autoritzacions de constitució i funcionament dels biobancs que la componen.

CAPÍTOL II

Règim especial dels biobancs nacionals

Article 18. *Creació, àmbit d'actuació i regulació dels biobancs nacionals.*

1. La creació d'un biobanc nacional és competència de la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació.

2. Els biobancs nacionals amb fins de recerca biomèdica s'han de crear pel seu interès general especial, que es determina d'acord amb algun dels criteris següents:

a) Dimensió o característiques de la població les mostres de la qual estiguin emmagatzemades o s'hagin de recollir.

b) Naturalesa o característiques de les mostres o de les tècniques que s'aplicaran.

c) Línies de recerca que constitueixin la finalitat del biobanc.

3. És aplicable als biobancs nacionals el que disposen aquest capítol i els articles 12, 13, 14, 15, 16 i 17.

Article 19. *Titularitat.*

1. La titularitat dels biobancs nacionals correspon a l'Administració General de l'Estat o als organismes i entitats públiques que hi estan vinculats o en depenen. En el cas de l'Administració General de l'Estat, els biobancs nacionals han d'estar adscrits a un departament ministerial.

2. La titularitat d'un biobanc nacional pot ser cedida a un altre organisme o entitat pública o a l'Administració General de l'Estat. A més, dins de l'Administració General de l'Estat, l'adscripció d'un biobanc nacional pot ser cedida a un altre departament ministerial.

Per ordre ministerial s'han d'establir les condicions de la cessió i el període de vigència.

TÍTOL II

Tractament de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 20. *Normativa aplicable.*

És aplicable al tractament de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica el que disposen els capítols III i IV del títol V de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

Article 21. *Requisits per a l'obtenció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica que comporti algun risc per a la salut.*

Quan l'obtenció d'una mostra biològica amb fins exclusius de recerca biomèdica comporti algun risc per a la salut, ja sigui per la seva naturalesa o per les característiques del subjecte font, l'extracció de la mostra l'ha de portar a terme un professional amb la qualificació suficient per a la realització del tipus de procediment requerit i en un centre acreditat o autoritzat per les autoritats competents per portar a terme procediments diagnòstics o terapèutics de risc igual o superior al que pugui comportar aquesta intervenció.

Article 22. Emmagatzematge i conservació de mostres biològiques d'origen humà.

1. Les mostres biològiques d'origen humà que s'hagin de destinar a recerca biomèdica poden ser emmagatzemades en un biobanc o bé mantenir-se conservades per utilitzar-les en un projecte de recerca concret o com a col·lecció per a fins de recerca biomèdica fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.

2. Finalitats de l'obtenció de les mostres:

a) Emmagatzematge en un biobanc: les mostres que s'incorporin a un biobanc es poden utilitzar per a qualsevol recerca biomèdica en els termes que prescriu la Llei 14/2007, de 3 de juliol, sempre que el subjecte font o, si s'escau, els seus representants legals hagin prestat el consentiment en aquests termes.

b) Conservació com a col·lecció per a fins de recerca biomèdica: les mostres que s'incorporin a una col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc només es poden utilitzar per a la finalitat concreta que consti en el document de consentiment, llevat de nou consentiment exprés del subjecte font per a una altra finalitat.

c) Conservació per a la seva utilització en un projecte de recerca: les mostres conservades per a la seva utilització en un projecte de recerca concret només es poden fer servir en aquest projecte de recerca, llevat de nou consentiment exprés del subjecte font per ser utilitzades en altres projectes o línies de recerca, cas en què o bé s'han de dipositar en un biobanc, o bé han de passar a integrar-se en una col·lecció que ha de ser comunicada al Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, si s'escau.

Article 23. Consentiment per a l'obtenció, l'emmagatzematge o la conservació i la utilització de mostres biològiques d'origen humà.

1. L'obtenció de les mostres, el seu emmagatzematge o conservació i la utilització posterior requereixen el consentiment previ corresponent per part del subjecte font, en què s'han d'indicar les finalitats de l'obtenció de les mostres.

Si les finalitats són diverses, aquestes poden constar en el mateix document, si bé ha de quedar garantida en tot cas la facultat del subjecte font per atorgar el consentiment per a cada finalitat de manera independent.

2. El document de consentiment per a l'obtenció, emmagatzematge o conservació i utilització de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica ha de contenir com a mínim la informació següent per al subjecte font:

a) Descripció del projecte de recerca en què s'utilitzarà la mostra o de les recerques o línies de recerca per a les quals consent.

b) Identitat de la persona responsable de la recerca, si s'escau.

c) Indicació que la mostra donada només pugui ser utilitzada en l'àmbit de les finalitats indicades a l'apartat 2 de l'article 22.

d) Indicació que el biobanc i la persona responsable de la col·lecció o projecte de recerca tindran a disposició del donant tota la informació sobre els projectes de recerca en què s'utilitzi la mostra i que el comitè d'ètica extern del biobanc o el comitè d'ètica de la recerca que va avaluar el projecte de recerca decidiran en quins casos és imprescindible que s'envii la informació de manera individualitzada.

e) Beneficis esperats del projecte de recerca o del biobanc.

f) Possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de posar-se en contacte amb el subjecte font amb la finalitat d'obtenir dades o mostres addicionals, proporcionar-li la informació que preveu el paràgraf i) o altres motius justificats, per a la qual cosa se li pot sol·licitar informació sobre la manera de fer-ho, així com la seva facultat de prendre una posició a aquest efecte.

g) Lloc de realització de l'anàlisi i destí de la mostra al terme de la recerca. En cas que aquests aspectes es desconeguin en el moment, s'ha d'establir el compromís d'informar sobre això quan es coneguin.

h) Indicació que la mostra o part de la mostra i les dades clíniques associades o que s'hi associïn en el futur han de ser custodiades i si s'escau cedides a tercers amb fins de recerca biomèdica en els termes que preveuen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i aquest Reial decret.

i) Possibilitat que s'obtingui informació relativa a la seva salut o la dels seus familiars, derivada de les anàlisis genètiques que es realitzin sobre la seva mostra biològica, així com sobre la seva facultat de prendre una decisió en relació amb la seva comunicació.

j) Mecanismes per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda, indicant la identitat de les persones que tindran accés a les dades de caràcter personal del subjecte font respecte a les quals no s'hagi previst sotmetre a processos d'anonimització.

k) Dret de revocació del consentiment, total o parcial, a exercir en qualsevol moment, i els seus efectes, inclosa la possibilitat de la destrucció o de l'anonimització de la mostra i que aquests efectes no s'estendran a les dades resultants de les recerques que ja s'hagin portat a terme.

l) Possibilitat d'incloure alguna restricció sobre l'ús de les seves mostres.

m) Renúncia a qualsevol dret de naturalesa econòmica, patrimonial o potestativa sobre els resultats o potencials beneficis que es puguin derivar de manera directa o indirecta de les recerques que es portin a terme amb la mostra que cedeix per a recerca. No obstant això, i sense perjudici del que estableix l'article 7 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, es pot fixar una compensació econòmica per les molèsties físiques, les despeses i altres inconvenients que es puguin derivar de la presa de la mostra.

n) En el cas d'emmagatzematge de mostres de menors d'edat, garantia d'accés a la informació indicada a l'article 32 sobre la mostra pel subjecte font quan aquest arribi a la majoria d'edat.

o) Que, si es produís un eventual tancament del biobanc o una revocació de l'autorització per a la seva constitució i funcionament, la informació sobre el destí de les mostres estarà a la seva disposició en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica amb la finalitat que pugui manifestar la seva conformitat o disconformitat amb el destí previst per a les mostres, tot això sense perjudici de la informació que hagi de rebre per escrit el subjecte font abans d'atorgar el consentiment per a l'obtenció i utilització de la mostra.

p) En cas de mostres utilitzades en projectes de recerca concrets, i en el cas de col·leccions per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, l'opció escollida pel subjecte font entre les possibles com a destí de la mostra en finalitzar el projecte o la recerca.

3. Quan les mostres hagin de ser anonimitzades, només s'ha d'aportar la informació esmentada en els paràgrafs a), b), c), e) i f).

4. El document en què consti el consentiment del subjecte font per a l'obtenció i utilització de les seves mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica s'ha d'expedir en tres exemplars. Un s'ha de lliurar al subjecte font, un altre s'ha de conservar al centre en què es va obtenir la mostra i el tercer l'ha de conservar el biobanc, o la persona responsable de la col·lecció o de la recerca, segons correspongui.

5. El consentiment pot ser revocat, totalment o per a determinats fins, en qualsevol moment.

Article 24. *Tractament excepcional de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica en absència de consentiment exprés del subjecte font.*

Amb caràcter excepcional, les mostres codificades o identificades es poden tractar amb fins de recerca biomèdica sense consentiment del subjecte font quan l'obtenció del consentiment no sigui possible o representi un esforç no raonable; s'entén per esforç no raonable el que comporti la utilització d'una quantitat de temps, despeses i treball desproporcionada.

En aquests casos, el comitè d'ètica de la recerca corresponent ha d'emetre dictamen favorable, per al qual ha de tenir en compte, com a mínim, el compliment dels requisits següents:

- a) Que no es disposi d'una alternativa viable per a la realització del projecte amb un altre grup de mostres per a les quals es disposi de consentiment.
- b) Que es tracti d'una recerca d'interès general.
- c) Que la recerca, degudament autoritzada, la porti a terme la mateixa institució que va sol·licitar el consentiment per a l'obtenció de les mostres, en cas que aquest fos necessari.
- d) En cas que es tracti de mostres de subjectes identificats o identificables, que la recerca sigui menys efectiva o no sigui possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- e) Que no consti una objecció expressa del subjecte font o del seu representant legal.
- f) Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.
- g) Que s'han valorat l'esforç, el temps i els mitjans humans, materials i econòmics necessaris per obtenir el consentiment.

Article 25. Prioritat dels interessos assistencials del subjecte font.

1. Quan les mostres s'hagin obtingut amb una finalitat inicialment diagnòstica o terapèutica, el seu ús per a recerca en cap cas pot comprometre aquells fins.
2. Correspon als professionals responsables de l'ús diagnòstic o terapèutic de la mostra, amb el consentiment previ del subjecte font, l'assignació d'una part d'aquesta per al seu ús en recerca.
3. Quan, per raons de salut, el subjecte font o la seva família ho necessitin, poden fer ús de les mostres, sempre que estiguin disponibles i no estiguin anonimitzades.

Article 26. Obtenció i utilització de mostres biològiques de persones mortes.

1. L'obtenció i utilització de mostres biològiques de persones mortes es pot dur a terme en cas que ho hagin disposat així en vida o quan no hagin deixat constància expressa de la seva oposició. A aquests efectes s'ha d'indagar l'existència d'instruccions prèvies i, en absència d'aquestes, s'han de consultar els familiars més propers del difunt i els professionals que el van atendre al centre sanitari, i s'ha de deixar constància de les consultes efectuades.

Les mostres només es poden destinar a recerca biomèdica previ dictamen favorable del comitè d'ètica de la recerca corresponent al centre.

2. Les persones vinculades a la persona difunta per raons familiars o anàlogues es poden adreçar als responsables dels fitxers o dels tractaments que continguin dades de la persona morta amb la finalitat de notificar l'òbit, aportant acreditació suficient sobre aquest, i sol·licitar, justificant la concurrència d'un interès rellevant, la cancel·lació de les dades o l'anonimització de les mostres.

Article 27. Destí de les mostres una vegada finalitzada la recerca o el projecte de recerca concret.

El consentiment específic atorgat pel subjecte font perquè la seva mostra s'incorpori a una col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, o s'utilitzi en un projecte de recerca concret, ha de preveure una de les opcions següents:

- a) La destrucció de la mostra una vegada finalitzat el projecte o la recerca.
- b) L'anonimització de la mostra biològica per a usos posteriors.
- c) La posterior cessió gratuïta de la mostra a un biobanc, sempre que es faciliti informació sobre aquest i sobre les possibles finalitats d'ús de la mostra.

d) La posterior utilització de la mostra integrada en una col·lecció per a una línia de recerca relacionada amb la inicialment proposada, fins i tot per un tercer mitjançant cessió gratuïta, amb l'advertència que s'ha de sol·licitar el consentiment específic del subjecte font per a això.

Article 28. Comunicació de dades de col·leccions i mostres.

Els responsables de col·leccions de mostres per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc i els qui conservin mostres biològiques per a la seva utilització en un projecte de recerca concret han de comunicar les dades relatives a les col·leccions i a les mostres a l'establiment en les instal·lacions del qual es conservin.

Article 29. Dictamen del comitè d'ètica de la recerca.

Per portar a terme una recerca amb mostres biològiques d'origen humà és necessari, en tot cas, el dictamen favorable dels comitès d'ètica de la recerca de l'establiment en les instal·lacions del qual s'utilitzaran les mostres o, si no, del comitè al qual estigui adscrit el centre per al qual presti serveis la persona responsable de la recerca.

Article 30. Gratuïtat de la donació i utilització de mostres biològiques d'origen humà.

1. La donació i la utilització de mostres biològiques d'origen humà són gratuïtes, d'acord amb el que disposen els articles 7 i concordants de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

2. La compensació econòmica de rescabament que es pugui fixar per l'obtenció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica només pot compensar estrictament les molèsties físiques, les despeses de desplaçament i laborals i altres inconvenients que es puguin derivar de la presa de la mostra, i no pot suposar un incentiu econòmic.

3. Qualsevol activitat de publicitat o promoció per part de centres autoritzats que incentivi la donació de cèl·lules i teixits humans ha de respectar el caràcter altruista d'aquella, i en cap cas pot encoratjar la donació mitjançant l'oferta de compensacions econòmiques diferents del rescabament estricte que preveu l'apartat anterior.

Article 31. Utilització de mostres biològiques d'origen humà procedents d'altres països.

Només es poden utilitzar mostres biològiques d'origen humà procedents d'altres països, amb fins de recerca biomèdica, quan en la seva obtenció, emmagatzematge o conservació i cessió s'hagin observat, com a mínim, a més dels requisits previstos per la normativa relativa a l'entrada i sortida de mostres en el territori espanyol, les garanties que preveu aquest Reial decret i altra normativa que sigui aplicable, la qual cosa ha de ser valorada pel comitè d'ètica de la recerca que avaluï el projecte de recerca i, si s'escau, pels comitès externs del biobanc.

Article 32. Disponibilitat de la informació.

1. Sense perjudici de la informació que hagi de rebre per escrit el subjecte font abans d'atorgar el consentiment per a l'obtenció i utilització de la mostra, el biobanc, el responsable de la col·lecció i el responsable del projecte en què s'utilitzin mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica han de facilitar al subjecte font la disponibilitat de la informació relativa a la utilització de la seva mostra per part de tercers, llevat que aquella hagi estat anonimitzada, i en concret:

- a) Finalitat concreta de la recerca o recerques per a les quals es va utilitzar la mostra.
- b) Beneficis esperats i aconseguits.
- c) Identitat de la persona responsable de la recerca.

d) Dades genètiques degudament validades i rellevants per a la salut que s'hagin obtingut a partir de l'anàlisi de les mostres cedides.

e) Mecanismes per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda.

f) Identitat de les persones que hagin tingut accés a les dades de caràcter personal del subjecte font que no hagin estat sotmeses a processos de dissociació o d'anonimització.

2. El comitè extern d'ètica del biobanc o el comitè d'ètica de la recerca que va avaluar el projecte de recerca han de decidir en quins casos és imprescindible que s'envii la informació al subjecte font de manera individualitzada.

3. En el cas d'utilització de mostres de menors d'edat amb fins de recerca biomèdica, segons el que preveu l'article 58.5 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, el biobanc i les persones responsables de la col·lecció o del projecte de recerca han de tenir la informació a què es refereix l'apartat 1 d'aquest article a disposició de la persona representant legal del subjecte font fins que aquest arribi a la majoria d'edat, i del mateix subjecte font a partir d'aquell moment.

CAPÍTOL II

Règim específic del tractament de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica per biobancs i per responsables de col·leccions conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc

Article 33. Obtenció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica per biobancs i responsables de col·leccions conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.

1. Els biobancs i responsables de col·leccions poden obtenir mostres biològiques d'origen humà per cessió, per obtenció de procedència cadavèrica o per obtenció procedent de subjectes vius.

En tot cas, l'obtenció està sotmesa als requisits que estableixen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i aquest Reial decret.

2. La cessió de mostres o de col·leccions de mostres a biobancs i responsables de col·leccions s'ha de formalitzar mitjançant acord escrit previ, sense perjudici del que estableixen els articles 10 i 11 sobre disposició expressa del destí de les mostres emmagatzemades en el biobanc en les resolucions de tancament o de revocació de l'autorització per a la constitució i el funcionament del biobanc.

L'acord l'han de subscriure la persona titular del biobanc o responsable de la col·lecció de destí, d'una banda, i la persona titular del biobanc o responsable del centre o de la col·lecció de procedència de les mostres, de l'altra.

En els casos en què coincideixin les dues parts no és necessari l'acord.

Als efectes d'aquest apartat, es consideren centres de procedència de la mostra tots els centres de qualsevol tipus, tant públics com privats.

3. En el cas de mostres de procedència cadavèrica, s'ha de tenir en compte el que disposa l'article 26 i s'ha de requerir un acord escrit previ entre el biobanc o responsable de la col·lecció de destí, d'una banda, i l'establiment d'origen de la mostra, de l'altra. En els casos en què coincideixin les dues parts no és necessari l'acord.

Article 34. Cessió de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica per un biobanc o per la persona responsable d'una col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.

1. El biobanc o responsable d'una col·lecció pot cedir les mostres a la persona responsable d'una recerca sempre que hi hagi el consentiment del subjecte font per a la cessió. Només es poden cedir mostres per a les sol·licituds que procedeixin de projectes de recerca que hagin estat científicament aprovats.

En tot cas, la quantitat de mostra cedida ha de ser la mínima necessària per dur a terme el projecte.

2. En el cas dels biobancs, si el document de consentiment no preveu l'ús de la mostra per a la línia de recerca, relacionada amb la inicialment proposada, que desenvoluparà el responsable de la recerca al qual se cedeixen les mostres, és necessari que el subjecte font atorgui un nou consentiment.

3. Les mostres i les dades associades només se cedeixen per regla general de manera anònima o dissociada. No obstant això, en els casos en què la naturalesa del projecte de recerca requereixi disposar de dades clíniques addicionals sobre els subjectes font, el biobanc o responsable de la col·lecció ha de coordinar l'obtenció d'aquesta informació amb el centre on es va obtenir la mostra, sempre que aquesta no hagi estat anonimitzada. En aquests casos, en la sol·licitud de la mostra s'han d'indicar les mesures específiques que s'aplicaran per garantir la confidencialitat de les dades de caràcter personal que puguin acompanyar la cessió.

4. La cessió requereix una sol·licitud de la persona responsable de la recerca, en què s'ha de fer constar el projecte a desenvolupar i el compromís explícit de no utilitzar el material sol·licitat per a un ús diferent de l'assenyalat en aquest, a la qual s'ha d'adjuntar el dictamen favorable del comitè d'ètica de la recerca corresponent al projecte per al qual se sol·liciten les mostres.

En cas que el cedent sigui un biobanc, la cessió ha de comptar amb l'informe positiu dels comitès científic i d'ètica i de la persona titular de la direcció científica, en vista de la sol·licitud presentada. No obstant això, en els casos en què el comitè d'ètica de la recerca al qual correspongui emetre el dictamen relatiu al projecte sigui així mateix el comitè d'ètica del biobanc, n'hi ha prou amb l'emissió d'un únic dictamen relatiu al projecte.

5. S'ha d'adjuntar a la sol·licitud, a més a més, un document d'acord de cessió, que han de subscriure la persona responsable de la recerca, d'una banda, i el biobanc o la persona responsable de la col·lecció, de l'altra, en què s'ha de preveure el següent:

- a) L'obligació per part del destinatari d'assegurar la traçabilitat de la mostra.
- b) Garantia de disponibilitat de la informació genètica validada i rellevant per a la salut que, si s'escau, s'obtingui de l'anàlisi de les mostres.
- c) En cas que el cedent sigui un biobanc, el compromís d'observar el reglament intern de funcionament del biobanc cedent en el que sigui aplicable.
- d) El compromís de destruir o tornar al biobanc o responsable de la col·lecció el material sobrant una vegada finalitzat el projecte.

6. En cas que el cedent sigui un biobanc, la sol·licitud de cessió pot ser denegada quan hagi emès informe desfavorable algun dels comitès externs del biobanc o la persona titular de la direcció científica, o quan la persona responsable de la recerca hagi incomplert algun dels compromisos i obligacions a què es refereixen els apartats anteriors en cessions prèvies de mostres del mateix biobanc.

La denegació de la cessió de mostres ha de ser motivada i notificada a qui l'hagi sol·licitat.

En el supòsit que el biobanc sigui una entitat pública, el procediment per a la cessió o denegació de la cessió s'ha de sotmetre al que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre. En aquest supòsit, davant la denegació de la cessió el sol·licitant pot interposar els recursos que escaiguin segons els articles 107 i següents de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, en funció de si la decisió posa fi o no a la via administrativa segons el que estableix l'article 109 de la mateixa Llei.

7. El biobanc ha d'incloure en la seva memòria anual una referència a les cessions de mostres realitzades, que ha de contenir la identificació de les persones responsables de les recerques, dels centres en què es conservaran les mostres i dels projectes de recerca.

TÍTOL III

Funcionament i organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica

Article 35. *Naturalesa del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

El Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica té caràcter públic i informatiu.

Article 36. *Dependència del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

El Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica depèn de l'Institut de Salut Carlos III, que s'encarrega de la seva gestió, manteniment i actualització a través de la unitat que determini la persona titular de la direcció de l'Institut de Salut Carlos III.

Article 37. *Inscripció de dades en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

1. La informació del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica està constituïda per:

a) Les dades relatives a les autoritzacions de constitució i funcionament dels biobancs, així com a les seves modificacions i a les resolucions de revocació de l'autorització per a la constitució i el funcionament o de tancament de biobancs.

b) Les dades informatives relatives als biobancs i la seva activitat i a les xarxes de les quals formen part, si s'escau.

c) Les dades informatives relatives a col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, procedents de persones identificades o identificables.

2. Estan obligats a comunicar les dades indicades a l'apartat anterior al Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica:

a) Les dades corresponents als paràgrafs a) i b) les han de comunicar les autoritats competents per concedir les autoritzacions de constitució i funcionament en el termini de dos mesos després de la notificació de la resolució a l'interessat o després de la recepció de les comunicacions de modificacions no substancials.

b) Les dades corresponents al paràgraf c) les han de comunicar les persones o establiments públics o privats que tinguin una o més col·leccions per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc en el termini de dos mesos després de la constitució de la col·lecció o des que s'hagi produït la seva modificació.

3. La inscripció en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica és independent de la inscripció de les dades en els registres d'altres institucions a causa de la seva especial naturalesa o finalitat.

Article 38. *Contingut i estructura del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

El Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica té l'estructura i el contingut que consten a l'annex d'aquest Reial decret.

Article 39. *Publicació i difusió del contingut del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

1. A la pàgina web de l'Institut de Salut Carlos III s'ha de publicar un catàleg que reculli informació actualitzada procedent del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

2. La informació continguda en el Registre nacional de biobancs ha d'estar a disposició de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior, del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Disposició addicional única. *Posada en marxa del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

L'Institut de Salut Carlos III ha d'adoptar les mesures necessàries per a la posada en marxa del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

Disposició transitòria única. *Biobancs i col·leccions preexistents.*

1. Les col·leccions per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc existents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret han de comunicar a l'Institut de Salut Carlos III les dades que s'indiquen a l'apartat 2.c) de l'annex en el termini de sis mesos després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

2. Les persones responsables dels biobancs existents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret han de sol·licitar autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs davant l'autoritat competent, per continuar exercint la seva activitat com a biobancs.

Mentre no hagin estat autoritzats, i a partir del moment en què l'autorització es denegui, si s'escau, es considera que les mostres que integren aquests biobancs formen part d'una col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, i se'ls apliquen les disposicions de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i d'aquest Reial decret referides a aquestes col·leccions, inclòs l'apartat anterior d'aquesta disposició transitòria.

A partir del moment en què se'ls concedeixi l'autorització per a la constitució i el funcionament, els són aplicables les disposicions de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i d'aquest Reial decret referides a biobancs. En aquest supòsit, s'han de cancel·lar les possibles anotacions que es puguin haver efectuat en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica quan es considerava que les mostres que els integraven formaven part d'una col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.

3. Els biobancs existents a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret poden ser reconeguts com a biobancs nacionals amb fins de recerca biomèdica pel Ministeri de Ciència i Innovació, si compleixen els requisits i les característiques que indiquen els articles 18 i 19.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica.

Disposició final segona. *Habilitació normativa.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació per dictar totes les disposicions que requereixi l'aplicació del que disposa aquest Reial decret, i per modificar-ne l'annex, sense perjudici del desplegament normatiu que correspongui efectuar a les comunitats autònomes.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de sis mesos de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 18 de novembre de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Ciència i Innovació,
CRISTINA GARMENDIA MENDIZÁBAL

ANNEX

Estructura i contingut del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica

1. El Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica té dues seccions, una dedicada als biobancs amb fins de recerca biomèdica i una altra, a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.

2. En cada full registral ha de constar la següent informació actualitzada:

a) Dades generals relatives als biobancs:

1r Número d'ordre.

2n Data d'inscripció.

3r Denominació del biobanc.

4t Dades de la persona titular del biobanc: nom i cognoms o denominació social; número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger, o número d'identificació fiscal si es tracta d'una persona jurídica; nom, cognoms, càrrec, sexe i número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger del representant legal, en cas que sigui una persona jurídica; sexe en cas que es tracti d'una persona física; adreça de correu electrònic; número de telèfon; adreça completa.

5è Dades de la persona titular de la direcció científica: nom i cognoms o denominació social; número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger, o número d'identificació fiscal si es tracta d'una persona jurídica; nom, cognoms, càrrec, sexe i número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger del representant legal, en cas que sigui una persona jurídica; sexe en cas que es tracti d'una persona física; adreça de correu electrònic; número de telèfon; adreça completa.

6è Dades de la persona responsable del fitxer de dades de caràcter personal: nom i cognoms o denominació social; número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger, o número d'identificació fiscal si es tracta d'una persona jurídica; nom, cognoms, càrrec, sexe i número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger del representant legal, en cas que sigui una persona jurídica; sexe en cas que es tracti d'una persona física; adreça de correu electrònic; número de telèfon; adreça completa.

7è Identitat i sexe dels membres que componen el comitè extern d'ètica, o comitè d'ètica de la recerca al qual s'adscriu.

8è Identitat i sexe dels membres que componen el comitè extern científic.

9è Adreça completa de la seu del biobanc.

10è Adreça de correu electrònic del biobanc i pàgina web si s'escau.

11è Número de telèfon del biobanc.

12è Finalitats del biobanc.

13è Tipus i origen de les mostres emmagatzemades.

14è Altres registres en què estigui inscrit el biobanc.

15è Xarxa de biobancs de la qual forma part el biobanc, si s'escau.

16è Comunitats autònomes en què està autoritzat el biobanc.

b) Dades relatives a les autoritzacions de constitució i funcionament i tancament dels biobancs:

1r Dates de sol·licitud i de concessió de l'autorització de constitució i funcionament.

2n Dates de sol·licitud i de concessió de la modificació, i motiu d'aquesta.

3r Data i motiu de la revocació de l'autorització per a la constitució i el funcionament o del tancament.

4t Existència de comunicació prèvia a l'Institut de Salut Carlos III de les dades relatives a les mostres que integren el biobanc com a col·lecció per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, segons el que estableix l'apartat 2 de la disposició transitòria única d'aquest Reial decret, si s'escau, i número de

full registral o número d'ordre de la dita col·lecció en el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.

c) Dades relatives a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc:

1r Número d'ordre.

2n Data d'inscripció.

3r Dades de la persona responsable de la col·lecció: nom i cognoms o denominació social; número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger, o número d'identificació fiscal si es tracta d'una persona jurídica; nom, cognoms, càrrec, sexe i número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger del representant legal, en cas que sigui una persona jurídica; sexe en cas que es tracti d'una persona física; adreça de correu electrònic; número de telèfon; adreça completa.

4t Finalitats de la col·lecció.

5è Tipus i origen de les mostres conservades.

6è Altres registres en què estigui inscrita la col·lecció.

3. A cada biobanc o col·lecció inscrits se'ls ha d'assignar un número de full registral o número d'ordre.

4. En cas que el funcionament d'un biobanc, en virtut de la seva ubicació territorial, sigui autoritzat per diverses comunitats autònomes, totes les autoritzacions s'han d'inscriure en un sol full registral.