



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

---

Ministerio de Sanidad y Consumo  
«BOE» núm. 42, de 18 de febrero de 2006  
Referencia: BOE-A-2006-2873

---

### TEXTO CONSOLIDADO Última modificación: 28 de abril de 2006

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, creó el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo, estableciendo en el apartado 4 de su disposición adicional única que dicho centro contaría con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargaría de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Posteriormente, la disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y que actualmente está derogada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, estableció que los preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que fueran a ser utilizados para la obtención de células y tejidos embrionarios humanos, con fines de investigación, se pondrían a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirían el Banco Nacional de Líneas Celulares, si bien éstos permanecerían en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que el Centro Nacional estableciese una o varias sedes para su almacenamiento.

El Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, estableció en su disposición adicional única que el Banco Nacional de Líneas Celulares se organizaría mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, a quien compete fijar su ubicación, y en su disposición final tercera habilitó al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Recientemente, el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, adscribe la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, al Instituto de Salud «Carlos III», modificando su denominación que pasa a ser Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, estableciendo en el artículo

19.1.e) que corresponde a esta Subdirección la dirección del Banco Nacional de Líneas Celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan.

En la elaboración de esta orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

La finalidad de esta disposición, que se dicta de conformidad con la habilitación conferida en la disposición final tercera del Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, es establecer la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares y fijar su ubicación.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

**Artículo 1. Objeto.**

Esta orden regula la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y establece las condiciones mínimas de depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica y las condiciones mínimas de acceso a dichas líneas procedentes de la investigación biomédica.

**Artículo 2. Estructura y procedimiento de incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares.**

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares se configura como una estructura en red, que tendrá como objetivo garantizar en todo el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias y adultas para la investigación biomédica. Como estructura en red el Banco Nacional estará configurado por varios nodos coordinados por un nodo central.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares estará adscrito a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

3. El nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares será el Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada.

4. La incorporación de nodos al Banco Nacional de Líneas Celulares será autorizada por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», previo informe de la Comisión Técnica del citado Banco Nacional y a propuesta de su director.

5. La solicitud para la incorporación de nodos a la red, dirigida al Director del Instituto de Salud «Carlos III», se realizará por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma interesada o por el representante legal del centro o entidad de titularidad pública interesado. En este último caso la solicitud ha de estar avalada por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el centro o entidad de titularidad pública solicitante.

6. Los solicitantes deberán disponer de recursos técnicos y humanos suficientes para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 5.2 de esta orden, y acreditarán este extremo en el momento de la solicitud.

Además de la solicitud y de la documentación que acredite la disposición de recursos técnicos y humanos, se acompañará memoria descriptiva de los objetivos que persigue el nodo solicitante con la incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares y de su organización, con indicación expresa de quién ejercerá la dirección del nodo.

**Artículo 3. Principios.**

El Banco Nacional de Líneas Celulares actuará de acuerdo a los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos de los que España sea parte y de acuerdo con los principios de objetividad, colaboración, integración y solidaridad.

**Artículo 4. Objetivos.**

El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

**Artículo 5. Funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares.**

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar el funcionamiento de la red y de los diferentes nodos que conforman el Banco Nacional de Líneas Celulares, de acuerdo a las directrices emanadas de la Comisión Técnica.

b) Gestionar el registro centralizado de los datos relativos a las líneas celulares cedidas y depositadas en los diversos nodos del Banco.

c) Aprobar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Aprobar los requisitos del depósito de las líneas celulares en el Banco y de acceso por parte de los investigadores o centros de investigación a las líneas celulares depositadas o elaboradas en el Banco.

e) Garantizar que todos los procedimientos de trabajo que se siguen en los diversos nodos de la red cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

f) Gestionar el registro de las incidencias y de la bioseguridad en los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

g) Aprobar los estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas destinadas a la investigación, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

h) Aprobar los planes de formación interna y asesoramiento a grupos de investigación en las materias propias de su competencia.

2. Además el Banco Nacional de Líneas Celulares y cada uno de los diversos nodos de la red, coordinados por el nodo central, tendrán las siguientes funciones:

a) Elaborar, caracterizar, almacenar, conservar y poner a disposición las líneas de células troncales humanas de origen embrionario y adulto.

b) Aplicar los estándares de calidad y seguridad de células troncales humanas destinadas a la investigación.

c) Aprobar las solicitudes de acceso a las líneas celulares y suministrarlas a cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

d) Realizar funciones de formación interna y de asesoramiento a grupos de investigación autorizados, en las materias de su competencia.

3. El ejercicio de las funciones indicadas en el apartado 1 de este artículo corresponderán al Director del Banco Nacional de Líneas Celulares, no obstante, las funciones recogidas en las letras b) y f) del mismo podrán ser reguladas mediante convenio entre las entidades u órganos integrantes de la red.

**Artículo 6. Órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares.**

Son órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares:

a) De carácter unipersonal: el Director y el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

b) De carácter colegiado: la Comisión Técnica.

**Artículo 7.** *El Director del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. Actuará como Director del Banco Nacional de Líneas Celulares el Subdirector de Investigación de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».
2. Son funciones del Director del Banco Nacional de Líneas Celulares:
  - a) Ostentar la representación del Banco Nacional de Líneas Celulares.
  - b) Dirigir el desarrollo de las funciones asignadas al Banco Nacional de Líneas Celulares.
  - c) Presentar la memoria anual de actividades al Director del Instituto de Salud «Carlos III» para su traslado e informe al Consejo Rector de dicho Instituto.
  - d) Aprobar el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

**Artículo 8.** *El Subdirector Técnico del Banco de Líneas Celulares.*

1. El cargo de Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares será ejercido por el Director del Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía.
2. Será función del Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares la coordinación de las actividades técnicas de todos los nodos del Banco, bajo la supervisión del Director del mismo.

**Artículo 9.** *La Comisión Técnica.*

1. La Comisión Técnica estará integrada por los siguientes miembros:
  - a) El Presidente, que será el Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III», en calidad de Director del Banco Nacional de Líneas Celulares. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será suplido por el Vicepresidente.
  - b) El Vicepresidente, que será el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares, como Director del nodo central.
  - c) Los Vocales, que serán los siguientes: un representante del Instituto de Salud «Carlos III», un representante propuesto por la Organización Nacional de Trasplantes, los Directores de los nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares, a excepción del Director del nodo central que actuará en calidad de vicepresidente, y como mínimo dos investigadores de reconocido prestigio en el campo de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa y un experto en bioética.
  - d) El Secretario, que será un funcionario de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que intervendrá con voz, pero sin voto.
2. Con la excepción de los Directores de los nodos que serán vocales en función del cargo de Director de los mismos, el resto de los vocales y el secretario serán nombrados por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», por un período de cuatro años.
3. El nombramiento de los vocales y del secretario de la Comisión Técnica podrá revocarse libremente por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», excepto en el caso de los vocales que lo son por razón del cargo que ostentan.
4. Corresponde al Presidente de la Comisión Técnica:
  - a) La representación de la Comisión.
  - b) Acordar la convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día de las reuniones.
  - c) Las demás funciones inherentes a la presidencia de un órgano colegiado.
5. Corresponde al Secretario de la Comisión Técnica:
  - a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de su Presidente.
  - b) La asistencia al Presidente en el ejercicio de sus funciones.
  - c) La coordinación de las diferentes ponencias y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan.
  - d) Las demás funciones inherentes a la secretaría de un órgano colegiado.
6. La Comisión Técnica funcionará en pleno y en comisión permanente, pudiéndose, además, constituir grupos de trabajo que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen.
7. El pleno, convocado por su Presidente, se reunirá al menos dos veces al año, coincidiendo con los semestres naturales.

El Presidente podrá acordar la celebración de reuniones extraordinarias de la Comisión en pleno tantas veces como sea necesario, a iniciativa propia o a petición de, al menos, la cuarta parte de los vocales, para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas y especialmente de las señaladas en las letras b), c), d), g), h), j) y k) del apartado 10 de este artículo.

La comisión permanente estará integrada por el Presidente de la Comisión, el Secretario y cuatro Vocales designados por el Presidente, entre los que se encontrará al menos uno de los que ostentan la condición de vocal por razón del cargo. La designación de los miembros de la comisión permanente será para un período de dos años, renovables, pudiendo ser libremente revocada por el Presidente de la Comisión.

La comisión permanente preparará las reuniones del pleno y ejercerá las funciones que se le asignen en el reglamento interno de la Comisión Técnica y especialmente las señaladas en las letras a), e), f), i) y l) del apartado 10 de este artículo.

Las ponencias y grupos de trabajo, de las que podrán formar parte expertos ajenos a la Comisión Técnica, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.

8. La Comisión Técnica elaborará su propio reglamento de funcionamiento de régimen interno y en todo caso ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con las peculiaridades previstas en esta orden.

9. Los miembros de la Comisión Técnica no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien podrán percibir las indemnizaciones que, por razón del servicio, les correspondan de acuerdo con la normativa vigente.

10. Son funciones de la Comisión Técnica, además del asesoramiento al director del Banco Nacional de Líneas Celulares en todos aquellos aspectos relacionados con su mejor funcionamiento, las siguientes:

a) Elaborar un informe preceptivo sobre los proyectos de investigación que soliciten líneas celulares.

b) Informar las solicitudes de incorporación de nodos a la red en la que se estructura el Banco Nacional de Líneas Celulares.

c) Elaborar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Proponer estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas adultas o embrionarias, presentes en el Banco y destinadas a la investigación o a la medicina regenerativa, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

e) Proponer el programa de formación interna y el asesoramiento a grupos de investigación, en materias de su competencia.

f) Elaborar la memoria anual de actividades.

g) Proponer el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

h) Proponer los requisitos para poder depositar líneas celulares en el Banco Nacional de Líneas Celulares y los requisitos de acceso, por parte de los investigadores o centros de investigación, a las líneas celulares depositadas en el mismo o elaboradas por él.

i) Evaluar y analizar las incidencias y la bioseguridad de los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

j) Asesorar en la política estratégica de relaciones del Banco Nacional y los diferentes nodos que lo conforman con otros bancos de naturaleza análoga de cara a la constitución de redes internacionales.

k) Establecer las bases conforme a las cuales los diferentes nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares podrán repercutir a los investigadores y centros una compensación económica por la cesión de líneas celulares.

l) Informar los procedimientos de trabajo que se sigan en los diferentes nodos del Banco, con el fin de garantizar que cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y que se ajustan a lo establecido en la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

**Artículo 10.** *Información, comunicación y difusión de resultados.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares dispondrá de una página web, con información sobre las líneas celulares disponibles, protocolos de trabajo, legislación nacional e internacional relacionada y cualquier otra información de interés para los grupos de investigación.

La memoria anual del Banco Nacional de Líneas Celulares será difundida a través de su página web.

En cualquier publicación, información o documentación realizada con líneas celulares obtenidas del Banco Nacional de Líneas Celulares, deberá constar la procedencia de la línea celular y la colaboración con el Banco Nacional.

**Artículo 11.** *Deber de depósito de líneas estables de células troncales y su cesión al Banco.*

A fin de que el Banco Nacional de Líneas Celulares pueda cumplir con su objetivo, todas las instituciones públicas o privadas que en el ámbito nacional obtengan líneas estables de células troncales embrionarias o adultas humanas deberán, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan al efecto, además de declarar su existencia ante las autoridades competentes, depositar en el Banco Nacional una muestra de las mismas para su almacenaje y cesión por éste a cualquier investigador que lo solicite a través de los cauces legales establecidos.

**Artículo 12.** *Condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.*

En los anexos I y II de esta orden se indican las condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y las condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, es función del Banco Nacional de Líneas Celulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.1.d) de esta orden, establecer los requisitos del depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y los requisitos de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

**Artículo 13.** *Ausencia de lucro.*

Las bases a las que se refiere el artículo 9.10.k) garantizarán la igualdad y equidad en el acceso a las líneas celulares por parte de todos los investigadores y centros del territorio nacional. La repercusión económica que en su caso se establezca debe estar destinada a compensar los costes en que incurra el nodo en relación con dicha línea, sin que en ningún caso obedezca a fines lucrativos.

**Artículo 14.** *Ubicación del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

La ubicación a efectos administrativos del Banco Nacional de Líneas Celulares será la de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de febrero de 2006.

SALGADO MÉNDEZ

#### ANEXO I

##### **Condiciones mínimas de depósito de las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias en el Banco Nacional de Líneas Celulares con destino a la investigación biomédica**

1. Las solicitudes de depósito de líneas celulares deberán contar con la autorización del representante legal de la institución donde dichas líneas se hayan derivado.
2. La institución solicitante custodiará los datos de identidad de los donantes en el más estricto secreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo necesario que los donantes hayan sido informados de los extremos contenidos en el artículo 5.1 de esta ley, facilitando los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células de forma que no sea desvelada la identidad de los donantes.
3. La solicitud deberá contener información detallada sobre la viabilidad, potencialidad y seguridad de la línea, de cara a evaluar si dicha línea cumple los estándares establecidos por el Banco para su posterior cesión.
4. La derivación celular realizada deberá garantizar la seguridad de la línea, así como su trazabilidad.

#### ANEXO II

##### **Condiciones mínimas de acceso a las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias del Banco Nacional de Líneas Celulares procedentes de la investigación biomédica**

- Las solicitudes de líneas celulares deberán proceder de proyectos de investigación que acrediten haber sido debidamente aprobados, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente por la autoridad competente.
1. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar.
  2. Junto a la solicitud deberá acompañarse compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el proyecto.
  3. La cantidad de material solicitado será la mínima que permita realizar la investigación.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.  
Más información en [info@boe.es](mailto:info@boe.es)