

RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE EL REAL DECRETO 1716 / 2011 SOBRE BIOBANCOS.

(Versión 15 de noviembre de 2012)

Cuestiones generales

- 1. Desde el punto de vista de la investigación biomédica, ¿qué es un Biobanco?, ¿qué es una colección de muestras?, ¿qué son las muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto?**

Biobanco: 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.

Colección: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento).

Muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto: muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto. Requiere un consentimiento para proyecto, donde se determine el equipo, centro y duración del mismo.

- 2. ¿Cuál es la estructura organizativa de un Biobanco?**

Con independencia de la estructura física, el Biobanco es esencialmente un sistema de gestión de muestras y deberá para ello contar con un titular, un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética.

3. ¿Es de aplicación el RD 1716/2011 para un Biobanco o colección de muestras obtenidas con fines asistenciales?

El Real Decreto es de aplicación a los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica, aunque sea como fin secundario.

4. Las disposiciones del Real Decreto serían aplicables a las muestras obtenidas o que se manejen con motivo de un ensayo clínico con medicamentos?

Los ensayos clínicos se rigen por su propia normativa, pero a las muestras biológicas que se manejen en los ensayos les es de aplicación el régimen del Título V de la LIB y también lo dispuesto en el RD. Así, en el art. 3 del RD se indica: “Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco”.

5. ¿Cómo se acredita un Comité de Ética de la Investigación (CEI)? ¿Puede actuar como Comité de Ética externo del biobanco el CEI del centro?

Los CEIs de los centros no requieren acreditación por el momento. Basta con que cumplan los requisitos que contempla la LIB. Posiblemente en una futura normativa se regule algún sistema de acreditación para estos comités.

El biobanco se puede adscribir al CEI del centro para que actúe como su comité de ética externo, pero únicamente en caso de que ninguno de los miembros del mismo forme parte de la estructura del biobanco. Si esto ocurre, el comité de ética externo del biobanco podrá aún estar formado por los miembros del CEI del centro que realmente sean externos al mismo (pero ya no se podrá decir que se adscribe al CEI del centro, se tratará de un nuevo comité formado por una parte de los miembros del anterior).

Lo anterior sería también aplicable si se tratara de un Comité de Ética de Investigación Clínica.

6. ¿Qué requisitos deben cumplir los miembros del Comité Científico? ¿Quiénes pueden integrarlo?

La normativa vigente no precisa nada al respecto, por lo que se entiende que deberán ser personas con los suficientes conocimientos para evaluar proyectos de investigación desde el punto de vista científico, y que no pertenezcan al biobanco y carezcan de conflicto de interés

con el mismo. Esto mismo es aplicable al comité de ética externo. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

7. ¿Pueden los miembros del comité de ética del Biobanco pertenecer al Comité Científico?

En principio sí, pero se entiende que ambos comités deberán mantener una composición suficientemente distinta como para que quede claro, en todo caso, que se trata de dos comités diferentes.

8. ¿La solicitud de muestras a un Biobanco debe ir acompañada de la aprobación de un CEI?

Sí. El proyecto que se presente al Biobanco para solicitar las muestras deberá ir acompañado de un dictamen favorable de un CEI. Posteriormente, además, el proyecto será evaluado por el comité de ética del Biobanco, que realizará la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. Su resolución tiene carácter vinculante, en caso de ser desfavorable.

9. En el caso de que el Comité de Ética de Investigación del centro coincida con el Comité de Ética del Biobanco, ¿cómo se arbitrará la evaluación ética de una solicitud de muestras para un proyecto de dicho centro?

El mismo CEI deberá asumir tanto la evaluación ética del proyecto como la de la cesión de muestras para el mismo desde el biobanco. Cabría la posibilidad teórica de que el proyecto fuese informado favorablemente pero no así la cesión de muestras por parte del biobanco (por ejemplo, por conflicto entre solicitudes para una muestra limitada). El investigador no tendría más opción que solicitar las muestras a otro biobanco.

10. ¿Es necesario que cada Comunidad Autónoma desarrolle su propio Decreto / norma en relación con los biobancos?

No sería necesaria una normativa por cada Comunidad, valdría el ámbito del Real Decreto. Las CCAA solo tendrían que desarrollar el procedimiento administrativo de autorización, que es de su competencia.

11. Un biobanco en red, ¿cómo se autoriza?

El RD define «Biobanco en red» como aquel biobanco con una única organización y una actividad descentralizada. El artículo 17 del Real Decreto indica que, independientemente de la estructura requerida de un biobanco, que en este caso sería única, en un biobanco que se estructure en red, con una actividad descentralizada, se nombrará una persona responsable de su funcionamiento en cada centro que lo integre o área en la que se estructure.

La autoridad competente para su autorización será la de la Comunidad Autónoma donde se centralice la gestión/organización.

12. Una red de biobancos, ¿cómo se autoriza?

Cada biobanco se autorizará por separado. Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, el funcionamiento de la misma se establecerá en un reglamento interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

13. ¿Qué obligaciones tiene el titular del biobanco respecto al fichero de datos?

El titular del biobanco es el responsable jurídico a efectos de cumplimiento de la LOPD, aunque el responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, relacionados con el tratamiento de datos.

La ley obliga a que el fichero de datos de los biobancos esté registrado en la AEPD o el organismo de la CA correspondiente, haciendo referencia en su caso a la posible transferencia internacional de datos, que dependerá de los niveles de protección pre-definidos para cada país o grupo de países. Dicha posibilidad deberá asimismo verse reflejada en los documentos de consentimiento informado.

Es recomendable que dicho fichero de datos sea un fichero de datos específico, independiente de la historia clínica.

14. ¿La normativa a aplicar en el caso de los biobancos privados es la misma que en el caso de los biobancos públicos?

Sí, es la misma. Tanto en la LIB como en el RD que la desarrolla se habla de Biobancos como entidades públicas o privadas. Y se habla de obtención de muestras biológicas humanas para investigación biomédica, sin distinguir si se obtienen en un centro público o privado para determinar su aplicación.

Por otro lado, la Ley define los Biobancos como instituciones sin ánimo de lucro, aunque puedan revertir costes. Para autorizarse tendrán que presentar un modelo de tarifas y repercusión de costes.

Incorporación de muestras a los biobancos

15. Si un investigador desea depositar sus muestras en algún biobanco registrado en el Registro Nacional de Biobancos, ¿a qué biobanco debe dirigirse?

La decisión de crear biobancos, y por tanto permitir que las colecciones de los investigadores puedan ser depositadas en ellos, corresponde principalmente a las instituciones (podría también ser iniciativa individual). Los investigadores responsables de colecciones pueden también hacer acuerdos directos con biobancos de otras instituciones.

16. Dispongo de una colección de muestras obtenidas antes de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, ¿puedo incorporarlas a un biobanco?

Usted se podría encontrar en distintas situaciones:

- a) Dispone de un Consentimiento Informado genérico para investigación: La disposición transitoria segunda de la Ley 14/2007 de investigación biomédica precisa que 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.
- b) No dispone de Consentimiento Informado: 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 (entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados), o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable.

En estos casos se exigirá el dictamen favorable del CEI correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

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

17. Dispongo de una colección de muestras obtenidas después de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, ¿puedo incorporarlas a un biobanco?

Usted se podría encontrar en distintas situaciones:

- a) No dispone de consentimiento informado para el almacenamiento de las muestras: En este caso la única opción es recabar el consentimiento del donante para el almacenamiento en Biobanco.
- b) Dispone de consentimiento para su utilización en un proyecto concreto: Podrán incorporarse físicamente al Biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para ese proyecto concreto, y se trataría de muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. La única opción para que puedan incorporarse al Biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el Biobanco.
- c) Dispone de consentimiento para su utilización en una línea de investigación: Podrán incorporarse físicamente al Biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para esa línea de investigación concreta, y se trataría de una colección de muestras. La única opción para que se incorporen al Biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el Biobanco.

En todos los casos, debe contemplarse que el documento de consentimiento informado podría incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras. En este caso deberá respetarse lo indicado por el sujeto fuente.

18. ¿Qué información clínica debe ir asociada a las muestras que se depositan en un biobanco?

La información clínica que pueda asociarse a una muestra depositada en un biobanco debería ser la mínima imprescindible para que le resulte de utilidad al investigador en una selección inicial de las muestras. Por ello está previsto que, si un proyecto concreto requiere información clínica adicional, podrá recabarse de forma puntual:

“...en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada.” (art. 34.3 RD 1716/2011)

El volumen de la información que puede depositarse en el biobanco junto con las muestras no se encuentra definido por la Ley, pero está claro que el espíritu de la normativa relativa a la protección de datos de carácter personal y la autonomía del paciente impiden todo acceso más allá de lo necesario para los fines a los cuales consiente en sujeto fuente.

No tendría justificación ética ni jurídica que el responsable del biobanco tuviese libre acceso a la historia clínica del paciente que ha depositado sus muestras en dicho biobanco, o bien acceso periódico a la misma, sin un proyecto concreto que avale dicho acceso. Según el art. 70

de la LIB: *“Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.”*

19. ¿Se puede compartir la información clínica asociada a las muestras entre biobancos que forman parte de una red?

De acuerdo a las definiciones que proporciona la Ley de autonomía del paciente, todo dato asociado a la muestra formaría parte de la historia clínica, y la divulgación, con fines no asistenciales (aunque sea en el entorno restringido de una red), de cualquier información más allá de la estrictamente necesaria para una correcta identificación de la muestra contravendría la normativa vigente al respecto, salvo que mediase un consentimiento expreso para ello.

El consentimiento en investigación puede ser para un proyecto concreto, para una colección o para un biobanco. El consentimiento para biobanco supone un régimen concreto de cesión de muestras/datos para proyectos de investigación y, aunque pueda revestir cierta amplitud, no podría amparar el que se compartan datos de la historia clínica entre biobancos, pues no se trataría de cesiones en sentido estricto y no sería válido si así lo hiciese.

Según el art. 5 de la LIB:

“2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.”

También sería de aplicación aquí lo dispuesto en el art. 51:

“...El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.”

La LIB tipifica además, en su art. 74, como infracción grave *“...La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.*

A diferencia de un biobanco en red (estructura única), los biobancos que forman parte de una red mantienen cada uno su estructura (incluida la responsabilidad del fichero por parte del titular) y su régimen de funcionamiento individual para la cesión de datos/muestras. La única diferencia es que establecen convenios entre sí para determinados fines (modificaciones reglamentarias, priorización, etc.). En cualquier convenio, las cláusulas que van en contra de la ley son nulas de pleno derecho. El hecho de que la LIB o el RD de biobancos no hayan establecido requisitos especiales para las redes de biobancos, es porque no se encuentra prevista exención alguna en el régimen de cesión por parte de biobancos, que debe prevalecer.

Independientemente de los aspectos legales, para compartir datos de salud entre biobancos, existirían además problemas importantes desde el punto de vista ético. El paciente que otorga

su consentimiento para ingreso de su muestra en un biobanco sería difícilmente consciente de que abre una puerta para que datos de su historia clínica sean libremente accesibles por el personal del biobanco a su criterio (sin que medie un proyecto que justifique la necesidad concreta) y, no sólo eso, sino que además puedan ser compartidos entre biobancos de una red con la que, a su vez, pueden convenir nuevos nodos con el tiempo.

Por todo ello, la información relativa a las muestras que podría compartirse entre biobancos de una red sería la mínima imprescindible para una identificación genérica de las muestras por parte del investigador, que podría posteriormente recabar datos adicionales en caso de que fuese aprobada la cesión de muestras/datos para su proyecto por el procedimiento establecido.

20. ¿Pueden integrarse en el biobanco muestras que se hayan obtenido con fines asistenciales sin consentimiento alguno para investigación?

Se requiere siempre el correspondiente consentimiento para que muestras obtenidas con fines asistenciales sean integradas en el régimen de biobanco. No obstante, sería factible recoger muestras sin dicho consentimiento, que podrían quedar transitoriamente incorporadas al archivo asistencial, a la espera de conseguir el correspondiente consentimiento. Dichas muestras podrían recibir un tratamiento previo adecuado para incorporación al biobanco (parafinas específicas, congelado, etc.), siempre que ello no suponga recoger mayor cantidad de muestra ni comprometer el fin primario de su obtención. Si no se consigue el consentimiento para biobanco, dichas muestras quedarían simplemente integradas en el archivo histórico asistencial del servicio de Anatomía Patológica.

21. Muestras obtenidas en España, por ejemplo con motivo de un ensayo clínico, ¿podrían depositarse en un biobanco extranjero?

Una vez finalizado el ensayo clínico, el manejo de las muestras quedaría sometido a lo dispuesto en este Real Decreto 1716/2011, que prevé únicamente tres posibilidades para el uso de las muestras: proyecto concreto, colección o “biobanco”. Un biobanco fuera de España no podría ser supervisado por una autoridad competente para la autorización de biobancos de acuerdo al régimen de cesión que prevé la Ley de Investigación Biomédica para dichos establecimientos. Tampoco podría inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos. Por ello, la posibilidad “biobanco” no existe fuera de España.

Por tanto, el único régimen posible en el que podrían conservarse las muestras fuera de España es el de colección, es decir, sin poder usarse para fines distintos a los reflejados en el consentimiento inicial y sin poder cederse a terceros (todos aquellos no contemplados en dicho documento; por defecto, el IP del proyecto inicial y su grupo).

Independientemente, y al ser las muestras un soporte de datos de carácter personal (datos de salud, con protección especial), aplicaría la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal en todo aquello no previsto por la LIB (que obliga a re consentimiento previo a nuevo

tratamiento de los datos, transferencia de los mismos, o salida del país no prevista en el consentimiento inicial). Todo ello, sin perjuicio de que se cumpla asimismo la normativa para la entrada y salida de material biológico del territorio nacional.

22. Si tengo una colección de muestras biológicas y las incorporo a un biobanco, ¿podré seguir disponiendo de las muestras en el biobanco?

La incorporación de muestras a un biobanco supone:

- 1) Aportar garantías de calidad en el almacenamiento y gestión de las muestras.
- 2) Entrar en el régimen de gestión de un biobanco, lo que supone que las muestras estarían a disposición de otros investigadores, si bien en el reglamento del biobanco podría preverse alguna prioridad de cesión a los investigadores o grupos que más activamente aporten muestras al biobanco, especialmente en caso de muestras de especial interés y cantidad limitada.

23. En el caso de que se opte por no incorporar la colección a un biobanco, ¿a qué controles estarían sometidas las muestras?

Como mecanismos de control del tratamiento de muestras que no estén gestionadas en el marco de los biobancos, además de la evaluación del proyecto en el que se utilicen por parte del CEI correspondiente, se establece la obligación de comunicación del almacenamiento y utilización al centro, y también la obligación de registro de colecciones de muestras que no estén anonimizadas en el Registro Nacional de Biobancos.

24. ¿Qué criterios establecerá el biobanco para cobrar sus servicios?

La Ley define los biobancos como instituciones sin ánimo de lucro, independientemente de que puedan repercutir costes. La repercusión de los costes y tarifas que se vayan a aplicar deberá basarse en criterios de transparencia, que deberán además venir reflejados en el plan estratégico del biobanco y el modelo de repercusión de los costes anexos a la solicitud de autorización para la constitución del biobanco.

Régimen de Colecciones

25. ¿Por qué el acceso a Registro de colecciones es público, si las muestras de colecciones no pueden ser cedidas a terceros?

Cabe la posibilidad de que las muestras de colecciones sean cedidas a terceros siempre que se solicite el consentimiento al donante de la muestra.

El objetivo del Registro de colecciones, independientemente de cuestiones de transparencia, no es solo informar a investigadores, sino que principalmente los miembros de los CEIs puedan acceder a él. Ante un proyecto determinado que pretenda utilizar las muestras de una colección, el CEI podrá comprobar que dicha colección existe y está registrada.

26. Si el titular de un colección establecida fuera del ámbito de un biobanco se mueve de centro de trabajo ¿pierde esa colección o puede ser movilizada junto con el titular, estando de acuerdo ambas instituciones?

Tanto en la LIB como en el RD 1716/2012 se dice que el Consentimiento informado contendrá información sobre *“...Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.”*, por tanto no debería darse este problema a partir del 2007 si los consentimientos se redactaron adecuadamente.

Si en el documento de consentimiento inicial ya se recoge el lugar concreto donde se conserva la colección y donde se llevarán a cabo los sucesivos estudios, el cambio de ubicación constituiría una modificación del “contrato” firmado entre el investigador y el participante (no es necesaria la firma física del IP para que tenga valor contractual), por lo que debería recabar el correspondiente consentimiento para realizar el traslado. En cualquier caso, se debería contar con la autorización de un representante legal del centro, dado que se trata de una transferencia de muestras entre instituciones y un informe del CEI, ya que existiría una modificación sustancial de lo contemplado en el proyecto que fue originalmente informado.

Consentimiento informado

27. ¿Sirve el consentimiento recabado con fines asistenciales para la utilización de muestras en investigación?

No. Es necesario un consentimiento documentado y específico para la finalidad, una vez recibida la información adecuada. Si se prevén distintas finalidades para la muestra, dichas opciones podrán estar previstas en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

28. ¿Es posible que a todos los pacientes, de modo sistemático, al ingreso en el Centro se les recabe el consentimiento informado para la incorporación de posibles muestras al biobanco?

Cabe esa posibilidad y podría incluso ser recomendable que todos los centros asistenciales creen o se adscriban a un biobanco, y en toda intervención donde se puedan obtener muestras soliciten el correspondiente consentimiento informado para los fines asistenciales y otro distinto para almacenar la muestra en el biobanco con fines de investigación.

Sin embargo, este último consentimiento debe interpretarse como un documento de consentimiento de base. El Comité de Ética del Biobanco podrá requerir un consentimiento específico cuando valore que la información dada para la obtención del consentimiento inicial fuese demasiado genérica o insuficiente para la finalidad actual.

29. Si se dispone de consentimiento informado para el uso de muestras en un proyecto concreto, ¿pueden incorporarse esas muestras al biobanco? ¿En un primer momento o más tarde?

Entendiendo que los pacientes han firmado consentimiento informado para el proyecto y han autorizado que los remanentes de sus muestras pasen a formar parte del biobanco, en este caso no es necesario esperar hasta la finalización del proyecto para que las muestras se incorporen a un Biobanco. Mientras dure dicho proyecto, el biobanco, y salvo que haya un claro excedente de muestra, no podrá hacer cesión de dichas muestras para otros proyectos y el investigador dispondrá siempre de ellas, pero el biobanco estará aportando entretanto unos determinados servicios y garantías de calidad que pueden serle útiles al investigador.

Un caso diferente es que únicamente se disponga de consentimiento para proyecto concreto y el investigador opte por utilizar los servicios del biobanco, en cuyo caso estas muestras permanecerían fuera del régimen de biobancos y el biobanco se limitaría a prestar unos servicios de almacenamiento y gestión, por los cuales podría repercutir los costes correspondientes.

30. ¿Debe solicitarse aprobación de un comité científico y de un comité de ética para el establecimiento de una colección fuera del ámbito de un biobanco? ¿Quién valida, por ejemplo, el documento de consentimiento informado para la integración de muestras en esa colección?

La solicitud de muestras debería tener como fin primario un proyecto de investigación, que sería aprobado por el CEI competente, y la posibilidad de conservación de muestras a largo plazo como colección debería formar parte de dicho CI inicial. Si se olvidó incluir esta posibilidad en el consentimiento, se debería recontactar con los sujetos fuente para que lo otorguen para dicho fin. Esta actuación se consideraría una modificación sustancial del

proyecto inicialmente aprobado y consiguientemente debería ser puesta en conocimiento del CEI que informó el proyecto origen de la colección.

El CEI no debiera aprobar la constitución de una colección sin un primer proyecto. Existen para ello razones tanto éticas como legales:

1. Motivos éticos: Todo CEI debería hacer un balance riesgo/beneficio antes de emitir un dictamen. Si aceptamos que en investigación relativa a seres humanos el riesgo nunca es “cero”, el beneficio potencial debería ser objetivable de algún modo y en investigación sería a través de un proyecto de investigación con la calidad y potencialidad de retornar resultados útiles a la sociedad. El comenzar una colección sin un proyecto inicial, no parece la forma más adecuada que pueda compensar el más mínimo riesgo para los sujetos fuente.
2. Motivos legales: La LIB deja claro que el CI se otorga inicialmente de forma específica para una investigación concreta, pudiendo o no prever el uso posterior de la muestra para otras investigaciones relacionadas (colección):

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

31. ¿Es necesario que los documentos de consentimiento informado sean todos originales o se pueden hacer fotocopias a partir del original? ¿Dónde debe conservarse el original?

El real decreto no habla de originales, sino de 3 ejemplares, por lo que nada impide que se hagan copias a partir del original, siempre que se asegure lo indicado en el Artículo 23.4:

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

Respecto de quién debe quedarse el original, para las muestras obtenidas para el Biobanco es razonable que se quede en el Biobanco, por ser el responsable legal de la muestra. En el caso de colecciones, el responsable sería el investigador principal.

32. ¿Es necesario que el médico o el investigador firmen en el documento de solicitud de consentimiento?

A este respecto, el RD 1716/2012 (artículo 23.2.b) se limita a decir que el documento de consentimiento debe contener la identidad de la persona responsable de la investigación. No obliga por tanto a que sea firmado por el investigador principal o por la persona que da la información para solicitar el consentimiento. Esto no quiere decir que no sea conveniente dicha firma como garantía adicional de transparencia hacia el donante de la muestra, y podría constar dicha recomendación en la guía de buenas prácticas del biobanco.

La ausencia de firma por parte del investigador no impide sin embargo que el documento de consentimiento tenga pleno valor contractual, como fuente de derechos y obligaciones, por analogía a lo que ocurre con cualquier folleto de información de servicios al público o publicidad corporativa. No debe olvidarse, además, que ha sido evaluado por un CEI, por lo que en modo alguno podrá el investigador alegar que no lo suscribía o no era esa su "oferta", pues de algún modo ha "registrado" la misma cuando solicitó dictamen al CEI.

33. En el caso de que el biobanco almacene muestras de menores cuyos padres o tutores otorgaron el consentimiento para su almacenamiento, ¿debe el biobanco contactar con los niños una vez que cumplan la mayoría de edad para recabar su consentimiento?

No existe una obligación legal clara de que el biobanco tenga que contactar con el menor cuando éste alcance la mayoría de edad para informarle de la existencia de sus muestras y de sus derechos.

El art. 23.2 del RD de biobancos, cuando habla de los puntos obligatorios a informar para el uso o almacenamiento de muestras, dice:

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

Por su parte, el art. 32 de dicho RD, se refiere a disponibilidad de la información, refiriéndose al caso de menores en los siguientes términos:

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

No obstante, dicho art. 32 también especifica:

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

Es decir, éste puede ser uno de los casos en que el CEI del biobanco decida que, ya que el menor donante de la muestra ha alcanzado mayoría de edad, se le envíe información o se recabe consentimiento implícito sobre el proyecto concreto y/o la permanencia de la muestra en el biobanco.

En resumen, el incluir este punto en la hoja de información para la obtención del consentimiento no es obligado, aunque se debe recordar a padres o tutores que deberían informar del asunto al menor en el momento que alcance la mayoría de edad y, por otro lado, el biobanco deberá en todo caso asegurar la disponibilidad de la información al menor en este momento.

También el biobanco puede optar por incluir la cláusula voluntariamente, en un ejercicio de transparencia y respeto a la autonomía del sujeto fuente por encima del mínimo que marca la Ley. En este caso, el biobanco deberá asegurarse de que dispondrá de los medios y recursos para cumplir con este compromiso, pues adquiriría categoría contractual.

Registro de biobancos

34. ¿El hecho de que una colección se encuentre registrada en el Registro Nacional de Biobancos tiene alguna implicación en cuanto a la revisión ética de los proyectos que usen dichas muestras?

La única implicación que tiene es que el CEI deberá cerciorarse de que la colección se encuentra efectivamente registrada. En ningún caso implica que se consideren de entrada aceptables los consentimientos informados de las muestras de la colección por el hecho de aparecer en el Registro. El CEI deberá seguir cerciorándose de la idoneidad de los correspondientes consentimientos informados al igual que en cualquier otro proyecto de investigación.

35. Cada vez que haya un cambio en los datos de un biobanco suministrados al Registro, ¿deben comunicarse al mismo? ¿Quién lo debe comunicar?

Sí, deben comunicarse las modificaciones de los datos al Registro de Biobancos, y deberá hacerse por parte de las autoridades competentes para conceder las autorizaciones de constitución y funcionamiento. Deberá hacerse en el plazo de dos meses tras la notificación de

la resolución al interesado o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales.

36. En el caso de un biobanco hospitalario, ¿es siempre el gerente del hospital el titular del biobanco? ¿Es él, el responsable del fichero de datos?

En principio sí, pero dependiendo de la organización local podría ser otra persona física o jurídica. El responsable último del fichero de datos será siempre el titular del biobanco independientemente de que en la estructura del biobanco exista una persona encargada de atender los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) de los sujetos fuente.

37. ¿Puede ceder muestras y datos un Biobanco a una institución extranjera para investigación?

Sí, aunque cumpliendo una serie de requisitos específicos:

1. En el consentimiento informado debe figurar la opción de cesión internacional y estar autorizado expresamente por el donante (al menos en casilla independiente).
2. Se debe notificar al director de la AEPD que se va a realizar dicha cesión. En caso de que, en la inscripción del fichero del biobanco en el Registro de la AEPD, ya figurase esa transferencia internacional, se entiende que el Director de la misma ya está informado, y no sería necesaria nueva notificación.
3. El centro de destino, en su solicitud al biobanco, debe especificar el proyecto para el que requiere las muestras y presentar el correspondiente informe de un CEI. Los Biobancos ceden muestras a estudios de investigación, no suministran muestras a instituciones.
4. El destino debe ser un país seguro desde el punto de vista de la LOPD, o un puerto franco en caso contrario, y el comité de ética del biobanco deberá requerir toda la información que estime pertinente para asegurarse de que las garantías en el destino serán como mínimo las que están previstas en la legislación española.
5. Que exista un documento de transferencia, firmado por ambas partes, en el que se especifiquen al menos los usos autorizados y las posibles limitaciones anexas a las muestras y/o datos.

38. Un hospital ¿puede tener más de un biobanco?

Sí, aunque parece razonable que se unifiquen todas las colecciones de muestras sometidas a régimen de biobanco bajo un sistema de gestión unificado.

39. ¿Quién es la autoridad competente para autorizar un biobanco de un CIBER?

Depende del modelo de biobanco que se decida crear. En caso de una red de biobancos, la autorización dependería de las distintas Comunidades Autónomas donde se ubiquen los biobancos. En caso de un solo biobanco en red, la autorización recaería en la Comunidad Autónoma donde se centralice la gestión/organización. En todo caso, esta autorización del biobanco en red como tal sería sin perjuicio de que algunas comunidades estableciesen requisitos para la autorización de nodos de biobanco a nivel local.

40. ¿Por cuánto tiempo debe conservarse la muestra?

Hay que distinguir claramente la finalidad para la cual se donó la muestra. La prioridad siempre la tendrá el almacenamiento para fines asistenciales, independientemente de dónde se conserve la muestra. Para dichos fines, existe un periodo mínimo de conservación obligatoria, tanto de los datos como de las muestras, que es variable según las regulaciones autonómicas, aunque por seguridad jurídica se recomiendan 15 años, pues es el plazo de prescripción de la responsabilidad civil contractual. La LIB establece un período mínimo de conservación de 5 años para los datos genéticos de carácter personal. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

En caso de muestras destinadas exclusivamente a fines de investigación, se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida. Por tanto, si se trata de muestras para un proyecto concreto, por definición limitado en el tiempo, las muestras y los datos deberán ser destruidos a la finalización del mismo. El almacenamiento en colecciones o biobancos podría ser indefinido. En cualquier caso, el sujeto fuente mantendrá su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, con lo que la muestra tendría que ser destruida de inmediato.

41. ¿Sería suficiente con el envío del formulario para poder realizar el registro de la colección o del biobanco, sería necesario aportar algún otro tipo de documentación?

Con el documento “Comunicado de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos (Sección de Colecciones o Sección biobancos)” completo sería suficiente, sin que en principio sea necesaria documentación adicional. El documento lo puede presentar firmado en el Registro del ISCIII dirigido al Registro Nacional de Biobancos, o por cualquiera de los medios previstos en la Ley 30/1992.

Podrá presentarlo a través del Registro electrónico si dispone de certificado electrónico digital.

42. Para realizar el registro de una colección en el Registro nacional de Biobancos, ¿es imprescindible que una persona física aparezca en la solicitud como responsable de la colección?

En principio sólo podría ser responsable de la colección una persona física, en ningún caso una persona jurídica. Esto se considera así por la propia definición de colección que va unida a una finalidad concreta, que consta en el documento de consentimiento y que fue otorgado a un investigador, agente que por definición es una persona física.

Por otra parte, debe considerarse el anclaje jurídico del RD 1716/2011 en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que plantea como régimen general para el manejo de muestras de investigación el de proyecto concreto o línea de investigación, con un investigador responsable y sin cesión a terceros, siendo la única excepción a este régimen el de Biobanco.