



Biobancos y la investigación con muestras biológicas en España

La aprobación del RD 1716/2011 supone regularizar los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. De conformidad con el espíritu de la Ley 14/2007, de 3 de julio, las disposiciones del RD 1716/2011 serán de aplicación al uso de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, debiendo ser respetados los derechos de los sujetos siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.

La normativa pone énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para obtener y utilizar las muestras.

Esta nueva regulación distingue entre el régimen general para tratar muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para obtener y utilizar las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, la investigación biomédica incluye la de carácter básico y la clínica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas las muestras biológicas de origen humano obtenidas en ensayos con medicamentos y productos sanitarios, si se usan con fines de investigación biomédica.

Finalmente y para publicitar la existencia de estos establecimientos y que la comunidad científica acceda al material que albergan, se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, como prevé la Ley 14/2007.