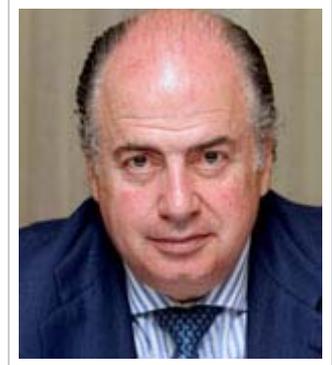


**Investigación biomédica y biobancos**

Por fin, tras más de cuatro años de espera, se han regulado 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, así como también el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, todo ello a través del Real Decreto 1716/2011.

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, facultó al Gobierno para dictar las disposiciones que resultasen necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que mencionaba expresamente los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, 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 Real Decreto 1716/2011 serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas, 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.. Siendo su ámbito de investigación la Biomedicina, es decir abarcando las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, por lo que deberá excluirse la investigación forense regulada en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

Esta nueva regulación distingue entre el régimen general para el tratamiento de 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, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de 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. Se desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya asentados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al respeto a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

Con el fin de asegurar que la circulación de las muestras se mantenga en un entorno que preserve la tutela efectiva de las garantías debidas, este Real Decreto identifica las posibles fuentes de muestras que puedan ser almacenadas en un Biobanco o conservadas en una colección, o directamente destinadas a un proyecto de investigación concreto, de modo que el intercambio se lleve siempre a cabo bajo un convenio o acuerdo documentado entre las partes.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, la investigación biomédica a la que se refiere esta nueva regulación incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien 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, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

Finalmente y con la finalidad principal de dar publicidad a la existencia de estos establecimientos y facilitar que la comunidad científica pueda acceder al material que albergan, y servir a la vez como medio

de control, se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, tal como prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio.