



GUÍA SOBRE LAS IMPLICACIONES DE LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL REAL DECRETO DE BIOBANCOS: MANUAL DE APLICACIÓN

Red Nacional
de Biobancos
Spanish National
Biobank Network

Presentación

El presente documento ha de considerarse como parte de la actividad de servicio desarrollada y promovida por la **Red Nacional de Biobancos** promovida por el **Instituto de Salud Carlos III**.

Nuestro objetivo en esta acción es simplemente brindar un servicio al conjunto de las biobancos españoles y, más concretamente, a la comunidad de profesionales de dichos biobancos ante los retos que nos plantea la **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica** y el **Real Decreto 1716/2011** que la desarrolla toda vez que este joven marco jurídico significa no solo una ordenación de la actividad, sino un nuevo paradigma en el uso de muestras humanas en investigación.

La realización de la presente guía ha contemplado tres fases que comenzaron avanzado el año 2010. En la primera se requirió de los miembros de la red un listado de preguntas e inquietudes que creían debían ser respondidas en la guía. En la segunda fase el grupo de trabajo, compuesto por 24 personas de muy distinta procedencia y perfil, elaboró el cuerpo fundamental de la guía. Cuando esta fase estaba a punto de concluir se publicó, de manera inesperada y en diciembre de 2011, el RD 1716/2011 que desarrolla la Ley de Investigación Biomédica en materia de Biobancos. Este hecho obligó a comenzar prácticamente desde cero debido a la gran cantidad de interrogantes que surgieron, como es normal con todo nuevo decreto.

Por último, en noviembre de 2012, se distribuyó el borrador de guía entre tres personas del máximo prestigio como son **Carlos M^º Romeo Casabona** y **Pilar Nicolás**, ambos de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma humano, y **Javier Arias**, Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para su evaluación, mejoramiento y aprobación.

Como constatación de la excelente labor realizada por el grupo de trabajo valga el siguiente dato: de las 87 preguntas y respuestas que comprende esta guía, 78 recibieron la aprobación directa por parte de nuestros expertos, 6 precisaron de matizaciones menores y solo 3 han precisado de una mayor discusión, no tanto por lo propuesto por el grupo sino por ser aspectos ciertamente controvertidos en el texto de la Ley.

En nombre de toda la Red Nacional de Biobancos, de la comunidad de “biobanqueros” españoles, y en el mío propio quiero agradecer a los integrantes del grupo de trabajo la labor realizada, siendo de justicia destacar el magnífico trabajo realizado por su coordinador, **Roberto Bilbao**. Así mismo estamos en deuda con nuestros expertos: Carlos María Romeo, Javier Arias y, muy especialmente, Pilar Nicolás sin cuya colaboración, entusiasmo y amistad no hubiera sido posible ofrecer esta guía.

Esperamos que sea de utilidad para el conjunto de biobancos españoles, sus Comités de Ética y cuantos puedan sentirse atraídos por este campo.

Manuel M Morente

Coordinador de la Red Nacional de Biobancos
Junio, 2013

Índice

Introducción	4
Autores de la Guía	5
Listado de acrónimos	6
Documentos de referencia	6
Listado de preguntas	7
Listado de preguntas y respuestas	11

Introducción

La presente guía tiene el objetivo de ser un instrumento útil en la práctica relacionada con el tratamiento de muestras biológicas y datos de salud asociados con fines de investigación.

El documento surge como una iniciativa de la **Red Nacional de Biobancos**, en colaboración con la **Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano** y con la **Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina regenerativa del ISCIII**.

Su objetivo básico es el de explicar las posibles implicaciones para biobancos y colecciones de muestras que plantean la **Ley 14/2007**, de 3 julio, de investigación biomédica y del **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen 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 se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

La Guía ha sido elaborada por un grupo de profesionales multifacético, multidisciplinar y diverso procedente de distintas instituciones que ha permitido una visión integral del marco legal que ha sido analizado. Para facilitar su manejo, la Guía se ha formulado con base en preguntas y respuestas ordenadas por bloques temáticos.

Los enunciados de la guía están supeditados al régimen jurídico establecido por la normativa vigente y pretenden orientar y ayudar en la aplicación de los criterios sustantivos y procedimentales reglamentarios. Además, se han incluido algunas sugerencias o recomendaciones sobre aspectos concretos de la gestión de las muestras que, si bien no están contemplados específicamente o con tanto detalle en la legislación, se ha considerado interesante proponer.

Javier Arias

Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina regenerativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Carlos M. Romeo Casabona

Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Miembro del Comité de Bioética de España

Pilar Nicolas

Profesor de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Profesor de la Universidad del País Vasco

Roberto Bilbao

Director Científico del Biobanco Vasco (o+ehun) Miembro de la Comisión Ejecutiva de la Red Nacional de Biobancos – ISCIII. Coordinador de la guía

Manuel M. Morente

Director Científico del Biobanco del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). Coordinador de la Red Nacional de Biobancos - ISCIII

Autores: (Profesionales que han participado en la elaboración de la Guía)

Grupo de trabajo de la Red Nacional de Biobancos

- Iciar Alfonso, CEIC-Euskadi, Gobierno Vasco
- Ana Bosch, BIOBANC HCB-IDIBAPS
- Natalia Cal, Biobanco-CHUAC
- Joan Costa, Banco de Tejidos Neurológicos del Hospital San Juan de Deu
- Jaime Ferrer, Fundación para la Investigación Hospital Clínic Universitari de València
- María Antonia Fortuño, Biobanco de la Universidad de Navarra
- Luis Gallart, BioBanc Hospital Universitari Joan 23
- Cecilia Gómez-Salvago, Departamento de Derecho Civil de la Universidad de Sevilla
- Isabel Gil, Biobanco de Investigación del SNS-O
- Javier Júdez, Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia
- Alicia Maroto, Biobanco del Hospital Universitario 12 de Octubre
- Jacobo Martínez, Red Valenciana de Biobancos
- Amaia Martínez-Galarza, CEIC del Hospital Universitario Cruces
- Isabel Novoa, Biobanc HUVH
- José Antonio López, Fundación Instituto Valenciano de Oncología
- Lorena Peiró, Biobanco Fundación INCLIVA
- Diego Serrano, Biobanco de Aragón
- Fátima Sánchez, Asesoría legal de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud
- Elena Serrano, Biobanco del Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Yolanda Pérez, Biobanco HUB-ICO-IDIBELL
- Montserrat Tora, MARBiobanc
- Cristina Villena, Biobanco Pulmonar del CIBER de Enfermedades Respiratorias

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

- Pilar Nicolas ¹
- Carlos M. Romeo Casabona ¹

Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina regenerativa del ISCIII

- Javier Arias

Coordinación de la Red Nacional de Biobancos

- Francisco de Luna
- Manuel Morente

Coordinación de la Guía

- Roberto Bilbao, Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun

¹ "Aportación realizada en el marco del proyecto de investigación The Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) Genome Project, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad a través del Instituto de Salud Carlos III"

Listado de acrónimos utilizados en esta guía:

- **CC:** Comité científico externo de un biobanco.
- **CE:** Comité de ética externo de un biobanco.
- **CI:** Consentimiento informado.
- **LIB:** Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica.
- **LOPD:** Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- **PNT:** Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- **RD Biobancos:** Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen 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 se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Documentos de referencia

- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm.159. pp.28826-28848.
<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
- **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen 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 se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE núm. 290, pp. 128434-128454.
<http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>
- **Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, pp. 43088- 43099
<http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
- **Ley 41/2002**, de 15 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, pp. 40126-40132.
<https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

Listado de preguntas

I. ASPECTOS GENERALES 11

1. ¿Cuál es el origen de la LIB y qué objetivo persigue? 11
2. ¿Qué es un Biobanco, una colección para una línea de investigación, y muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación?..... 11

II. GESTIÓN DE BIOBANCO 12

3. ¿Todos los biobancos con fines de investigación biomédica son iguales? 12
4. ¿Cuáles son las vías de entrada de muestras a un biobanco? 12
5. ¿Cómo se solicitan muestras a un biobanco? 13
6. ¿Puede denegar un biobanco a un solicitante la cesión de muestras? 13
7. ¿Puede un investigador solicitar muestras a un biobanco, del que a su vez es el director científico? 13
8. Según el art. 18 de la LIB, ¿cuándo se necesita suscribir un seguro para la recogida de muestras? . 13
9. ¿Es preciso dar de alta un nuevo fichero de datos correspondiente al biobanco? ¿O se pueden incorporar los datos al fichero de la institución titular del biobanco? 14
10. ¿Quién puede ser el responsable del fichero de un Biobanco? ¿Puede ser el titular del Biobanco? 14
11. ¿Es necesario que el personal del Biobanco firme un documento de confidencialidad? 14
12. ¿Qué tipo de gasto se puede imputar en cada cesión de una muestra? 15
13. ¿Se pueden hacer varios tipos de tarifas por la repercusión de los costes de obtención de las muestras a la hora de su cesión? 15
14. ¿Puede recibir el Biobanco algún tipo de compensación económica si la investigación con muestras que de él procedan dan lugar a resultados económicos?..... 15
15. ¿Qué derechos tienen los donantes ante los posibles beneficios económicos que puedan surgir del uso de sus muestras? 15
16. ¿Cuál es la autoridad competente para cerrar un biobanco? 15
17. ¿Cuál es el procedimiento de la revocación de la autorización y/o de cierre de un biobanco y en estos casos, qué se hace con las muestras? 15
18. ¿Cómo se formalizan los acuerdos de gestión de muestras en caso de biobancos en red y redes de biobancos?..... 16
19. ¿Quién firma el acuerdo de cesión de muestras por parte de la entidad solicitante? 16
20. ¿Qué información debe facilitarse al donante en relación con la identidad de las personas que han tenido acceso a sus datos? 16

III. COMITÉS CIENTÍFICO Y DE ÉTICA EXTERNOS DEL BIOBANCO 17

21. ¿Quién puede formar parte de un CC y CE de un biobanco? 17
22. ¿Pueden compartir varios biobancos el CC y CE? 17
23. ¿Qué criterios se deben seguir para elegir a los miembros de un CE? 17
24. ¿Quién elige al CE? 17
25. ¿Puede un profesional pertenecer a un CC y CE al mismo tiempo? 17
26. ¿Puede funcionar un comité como CC y CE al mismo tiempo? 17
27. ¿Existe alguna limitación para que un biobanco se adhiera a un comité de ética externo de una Comunidad Autónoma distinta a donde tiene su domicilio? 17
28. ¿Quién nombra al CC? 18
29. ¿En estudios que solicitan muestras a varios biobancos, un proyecto debe ser evaluado por sendos comités de cada biobanco? 18
30. ¿Debe ser evaluado un proyecto por el CC al que está adscrito el biobanco si ya tiene financiación pública competitiva? 18
31. ¿Cuáles pueden ser los criterios de evaluación de un CC ante una solicitud de muestras? 18
32. ¿Puede el comité externo de ética del biobanco emitir un dictamen desfavorable para la cesión de muestras de un proyecto que ya ha sido evaluado favorablemente por otro CEI? 18
33. ¿En qué consiste el asesoramiento de los CC y CE al Director científico del biobanco? 18
34. En el procedimiento de evaluación de solicitudes a un biobanco de cesión de muestras y datos asociados a las mismas ¿los dictámenes de los CE y CC tienen carácter vinculante? 19
35. En caso de un proyecto ya aprobado por un CE y CC, en el que se solicita una nueva remesa de muestras (de un mismo tipo o de distinta naturaleza), o una ampliación de patologías o estudio de biomarcadores ¿se tiene que pedir la evaluación de una enmienda por los dos comités externos o solo por uno de los dos? 19
36. ¿Pueden cederse muestras de un Biobanco a proyectos no financiados? 19
37. ¿Puede ser director científico de un Biobanco un profesional que forma parte de un CC de otro biobanco? 19
38. ¿Un investigador clínico, que aporta muestras, o un investigador básico que solicita muestras, a un biobanco, pueden ser miembros y participar en las deliberaciones de sus CC y CE? 19

IV. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCO 20

39. ¿Quién es el responsable de la autorización de funcionamiento de un biobanco a nivel nacional y autonómico? 20
40. ¿Dónde deberá inscribir cada Comunidad Autónoma los biobancos que haya autorizado? 20
41. ¿Cuáles son los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos? 20
42. ¿Dónde queda constancia de la identidad de los responsables del funcionamiento de cada nodo de un Biobanco en Red? 21
43. ¿Qué plazo tienen los biobancos para solicitar su autorización? 21

V. REGISTRO DE COLECCIONES DE MUESTRAS	21
44. ¿Se deben registrar las colecciones de muestras de líneas de investigación?.....	21
45. ¿Se deben registrar las muestras recogidas para proyectos concretos?	21
VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	22
46. ¿El CI es necesario sólo para la utilización de la muestra o también para la obtención?	22
47. ¿Cómo se valora que el esfuerzo para la obtención del consentimiento no es razonable?	22
48. ¿Quién y en qué contexto puede solicitar el CI a un donante de muestras?	22
49. ¿Dónde y cómo se conserva el CI y quién lo custodia?	22
50. ¿Pueden constar en un mismo documento el consentimiento para la donación de muestras al biobanco y el documento para un proceso asistencial?	22
51. ¿Se necesita el consentimiento del donante para anonimizar su muestra?.....	23
52. ¿Debe solicitarse el consentimiento del paciente para la constitución de ceparios a partir de microorganismos aislados de muestras biológicas humanas? ¿Deben los ceparios considerarse como colecciones de un biobanco?	23
53. ¿Puede ceder un biobanco muestras con el fin de proteger la salud pública?	23
54. Y en el ámbito de la salud pública (de mejora de servicios, por ejemplo).....	23
55. ¿Se necesita CI para ceder una imagen médica (resonancia, histológica, etc.) codificada?	23
56. En caso de fallecidos ¿quién puede otorgar el CI de donación a un biobanco?.....	23
57. ¿Se puede ceder a un familiar para una prueba genética una muestra de un paciente fallecido que fue recogida para su depósito en biobanco?	24
58. ¿Cómo actuar si un paciente firma un consentimiento de donación de muestras con efectos postmortem y una vez fallecido la familia se opone a que se extraigan las muestras del cadáver? .	24
59. ¿Cuál es el régimen de donación de muestras para investigación de menores e incapacitados?	24
60. ¿Quién es el representante legal de un menor y de un incapacitado?	25
61. Si el menor o incapaz tiene suficiente grado de discernimiento, ¿a quién se comunican los resultados de la investigación a él sólo o también a sus representantes legales?	25
62. ¿Se tiene que contactar con un menor que dio una muestra para investigación cuando alcanza la mayoría de edad?.....	25
63. A partir de los 16 años, ¿no podría ya el menor prestar su consentimiento autónomamente y no por representación?	25
64. En el caso de revocación del CI, ¿cómo deben interpretarse los artículos 60.3 y 59.1.e) de la LIB? .	26
65. ¿Hay diferencias entre revocación del consentimiento y anonimización?	26
66. ¿Se debe guardar el documento de CI de un donante que pide que se anonimice su muestra? ¿Cómo se guarda un CI con nombre y apellidos de un donante que cede su muestra de forma anónima y al mismo tiempo poder verificar que existe consentimiento para guardar la muestra? .	26
67. ¿Se deben firmar todas las hojas del información y el CI?.....	26
68. Cuando se obtengan varias muestras de un mismo paciente en el transcurso de un proceso diagnóstico dilatado en el tiempo, o de distintos procesos diagnósticos ¿es preciso que se otorgue un consentimiento para la donación al biobanco de cada una de las muestras?	27

69. ¿Puede un Biobanco ceder sólo datos para un proyecto de investigación?	27
VII. GESTIÓN DE MUESTRAS DENTRO DE UN BIOBANCO	27
70. ¿Pueden incorporarse a los biobancos muestras generadas en ensayos clínicos? ¿En qué situaciones?	27
71. ¿Pueden incorporarse a un Biobanco muestras recogidas para asistencia antes de la aprobación de la LIB?	27
72. ¿Pueden incorporarse a un Biobanco muestras recogidas para asistencia después de la aprobación de la LIB?.....	27
73. ¿Qué profesional sanitario deberá valorar el posible uso de las muestras depositadas en los servicios de Anatomía Patológica con fines de investigación?	28
74. ¿Qué diferencia hay entre disociación, codificación y anonimización?.....	28
75. ¿Puede ceder un biobanco a terceros muestras con datos personales sin disociar de la identificación del donante?	29
76. ¿Cuánto tiempo se pueden guardar las muestras en un biobanco?	29
77. ¿Se considera el suero sanguíneo una muestra según la LIB?	29
78. ¿Puede haber colecciones para una línea de investigación gestionada por un biobanco y que sólo puedan ser usadas por un grupo de investigadores?	29
79. ¿Cómo se regulan los beneficios económicos y científicos obtenidos de las muestras cedidas por un biobanco?	30
80. ¿Cómo se regula el envío de muestras al extranjero?.....	30
VIII. GESTIÓN DE MUESTRAS FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.....	31
81. En el caso de muestras de colecciones fuera del ámbito organizativo de un biobanco y de muestras de proyecto, ¿es necesario indicar el destino final de las muestras en el consentimiento (destrucción, anonimización, incorporación a colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta o cesión gratuita a un biobanco?)?	31
82. ¿Qué ocurre con las muestras recogidas para un proyecto de investigación cuando finaliza dicho proyecto?.....	31
83. ¿Qué ocurre con una colección de muestras conservada fuera del ámbito de un biobanco si cambia el estatus de su responsable (jubilación, cambio de centro, de país, etc.)	31
IX. GESTIÓN DE DATOS ASOCIADOS A MUESTRAS	32
84. ¿Cuándo y quién debe informar al donante sobre los resultados obtenidos del análisis de las muestras?	32
85. ¿Qué criterios se deben tener en cuenta para decidir si se informa a los familiares del donante sobre resultados obtenidos?	33
86. ¿Puede el personal del biobanco acceder a la historia clínica de los donantes?	34
87. ¿Debe un solicitante de muestras transferir al biobanco los resultados obtenidos y publicaciones en su proyecto de investigación?.....	34

I. ASPECTOS GENERALES

1. ¿Cuál es el origen de la LIB y qué objetivo persigue?

La LIB surge de la necesidad de disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora. Dicha Ley tiene por objeto, como en la misma se indica, regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
- b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- c) La gestión de muestras biológicas, en el ámbito de los biobancos.
- d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- e) Los biobancos.
- f) Crear el Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
- g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

2. ¿Qué es un Biobanco, una colección para una línea de investigación, y muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación?

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.

Las muestras biológicas que se incorporen a un biobanco:

- Podrán utilizarse en cualquier investigación biomédica, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.
- Podrán cederse a terceros sin recabar un CI específico para cada cesión.

Los biobancos tendrán que ser autorizados por la Comunidad Autónoma que corresponda según su titularidad, e inscritos en el Registro de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III. La creación de bancos nacionales en razón del interés general será competencia del Ministerio de Economía y Competitividad.

Colección para una línea de investigación: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo

de un biobanco, destinadas a ser utilizadas en una línea de investigación biomédica concreta. El consentimiento otorgado por el donante se ha de referir a una línea de investigación, un investigador responsable determinado y un centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos. Las muestras almacenadas en colecciones no pueden ser utilizadas o cedidas más allá de lo previsto en el consentimiento.

Las colecciones de muestras para una línea de investigación tendrán que ser inscritas en el Registro de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III.

Muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto: muestras biológicas de origen humano que se conservan fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto. El consentimiento otorgado por el donante se refiere por tanto a un proyecto con una duración determinada, un investigador responsable y un centro o centros concretos.

[Nota: Artículo 15 punto g) de la LIB; en el régimen general de uso de muestras biológicas debe haber una persona física responsable, el almacenamiento en forma de colección no figura como excepción. La única excepción prevista es la de los biobancos]

II. GESTIÓN DE BIOBANCO

3. ¿Todos los biobancos con fines de investigación biomédica son iguales?

La actividad es la misma, ceder muestras para su utilización con fines de investigación, pero las características de ésta pueden ser diferentes, ya que varía en función del tipo de muestras almacenadas y el ámbito de desarrollo de la actividad.

4. ¿Cuáles son las vías de entrada de muestras a un biobanco?

- Donación expresa de muestras extraídas con la finalidad de su incorporación al biobanco.
- Donación expresa del excedente de una prueba diagnóstica (Ej. extracción sanguínea) o terapéutica (Ej. drenaje pleural).
- Donación expresa del excedente de las muestras extraídas para la realización de un proyecto de investigación.
- Incorporación de una colección de muestras biológicas con el dictamen favorable del CE (será necesario un acuerdo firmado por las partes).
- Donación presunta de muestras de personas fallecidas.

5. ¿Cómo se solicitan muestras a un biobanco?

El investigador principal del proyecto en el que se van a utilizar las muestras deberá enviar una solicitud a la que adjuntará la siguiente documentación:

- Descripción del proyecto en el que se van a utilizar las muestras.
- Compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del especificado en la solicitud.
- Dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

Cada Biobanco establecerá un formulario de solicitud en el que el solicitante indique información sobre el tipo y número de muestras, posible financiación para llevar a cabo el proyecto, etc.

6. ¿Puede denegar un biobanco a un solicitante la cesión de muestras?

Sí, si no cumple los requisitos exigidos por el biobanco según el reglamento interno de funcionamiento del biobanco; o si existe un dictamen desfavorable por parte de los CE y CC; o haya sido informado desfavorablemente por la persona titular de la dirección científica; o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones en cesiones previas de muestras del biobanco.

La denegación total o parcial de la cesión de muestras habrá de ser motivada y notificada a quien la haya solicitado.

7. ¿Puede un investigador solicitar muestras a un biobanco, del que a su vez es el director científico?

No existe una prohibición pero pueden surgir conflictos de intereses que en su caso habría que resolver.

8. Según el art. 18 de la LIB, ¿cuándo se necesita suscribir un seguro para la recogida de muestras?

Cuando se le vaya a realizar al paciente un proceso invasivo no asistencial, ya que la asistencia está cubierta por el correspondiente seguro de responsabilidad civil del centro. La LIB define procedimiento invasivo como todo aquel que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

El tomador del seguro deberá ser el promotor de la investigación.

Ejemplo: Si al paciente se le va a extraer una muestra de sangre para una analítica de rutina, se le podrá extraer otra muestra para biobanco o proyecto sin la necesidad de contratar un seguro, si la cantidad de sangre a extraer es razonable, puesto que el pinchazo está motivado por un proceso asistencial. Si al paciente se le practicase la extracción por venopunción exclusivamente para el biobanco o proyecto, haría falta un seguro.

9. ¿Es preciso dar de alta un nuevo fichero de datos correspondiente al biobanco? ¿O se pueden incorporar los datos al fichero de la institución titular del biobanco?

El fichero en el que se almacenen los datos de carácter personal de los donantes de las muestras del biobanco debe darse de alta en la AEPD. En este sentido hay dos opciones: bien la creación de un fichero específico, bien la inclusión de estos registros en el fichero de la institución titular del biobanco siempre que:

- Esté dado de alta en la AEPD,
- Figure que su finalidad es la investigación biomédica y
- Sea diferente al fichero de historias clínicas de los pacientes.

Es importante recordar que la existencia de un fichero de datos para investigación en ningún caso puede suponer un acceso no justificado a la historia clínica del paciente.

¿Y en el del Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma?

Sí, igual que lo expuesto anteriormente.

10. ¿Quién puede ser el responsable del fichero de un Biobanco? ¿Puede ser el titular del Biobanco?

El responsable de un fichero de datos es la “Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realice materialmente” (Art. 3d LOPD). Teniendo en cuenta que el titular del biobanco se responsabiliza de su actividad (Art. 65 LIB), solicita la autorización para la constitución y funcionamiento del mismo y designa al director científico (Art. 12 RD Biobancos), se puede afirmar que también decide sobre la finalidad del fichero de datos y en este sentido es el Responsable a efectos de la LOPD. Como tal, en la web de la Agencia Española de protección de Datos se describen sus obligaciones:

<https://www.agpd.es/portaleswebAGPD/canalresponsable/obligaciones/index-ides-idphp.php>

Ahora bien, la LIB y el RD Biobancos se refieren al responsable del fichero de datos del biobanco como una persona física que deberá atender las solicitudes de los sujetos fuente para ejercitar sus Derechos en relación con los datos del fichero, y que es diferente al titular.

Esta diferencia en el concepto de “responsable del fichero”, no debe inducir al error de trasladar las obligaciones y responsabilidades del responsable del fichero tal como lo define la LOPD (que es el titular del biobanco) hacia quien se encarga de atender los derechos de los sujetos (el responsable según la LIB, que se corresponde más bien con la figura de “encargado del tratamiento” descrita en la LOPD).

11. ¿Es necesario que el personal del Biobanco firme un documento de confidencialidad?

Puesto que el personal del biobanco tiene un deber de confidencialidad derivado de la legislación, la firma del documento no es imprescindible. No obstante, podría establecerse como recordatorio de esta obligación. En todo caso se deben prever mecanismos para asegurar la confidencialidad. La LIB y la LOPD establecen que el personal que tenga acceso a datos personales está obligado al deber de secreto desde ese momento y para siempre, independientemente de que cese en el ejercicio de esa actividad. El personal del biobanco debe ser informado de esta obligación legal.

12. ¿Qué tipo de gasto se puede imputar en cada cesión de una muestra?

El biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras.

13. ¿Se pueden hacer varios tipos de tarifas por la repercusión de los costes de obtención de las muestras a la hora de su cesión?

Sí, cada biobanco podrá establecer las tarifas que estime oportunas según el valor añadido que aporten.

14. ¿Puede recibir el Biobanco algún tipo de compensación económica si la investigación con muestras que de él procedan dan lugar a resultados económicos?

Será en todo caso su institución la que decida si parte del potencial beneficio económico revierte en financiar su funcionamiento, y así se deberá establecer en el acuerdo de cesión.

15. ¿Qué derechos tienen los donantes ante los posibles beneficios económicos que puedan surgir del uso de sus muestras?

Ninguno, ya que la donación implica, de conformidad con la normativa vigente, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se llevasen a cabo utilizando dichas muestras biológicas donadas.

No obstante, tendrán derecho a la compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por las molestias ocasionadas por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica. Sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico para la donación.

16. ¿Cuál es la autoridad competente para cerrar un biobanco?

Cada Comunidad Autónoma designará a la autoridad competente que podrá actuar de oficio o a petición del titular del Biobanco.

En cuanto a los Biobancos Nacionales la competencia corresponderá al Ministerio de Economía y Competitividad

17. ¿Cuál es el procedimiento de la revocación de la autorización y/o de cierre de un biobanco y en estos casos, qué se hace con las muestras?

La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en la LIB, si concurrieran alguna de las circunstancias descritas en el Art. 10 del RD Biobancos, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

El procedimiento en ambos casos deberá ser establecido por la Autoridad competente en cada Comunidad Autónoma o por el Ministerio de Economía y Competitividad en el caso de los biobancos nacionales.

Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, además de la normativa específica. En la **resolución de revocación** se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

- a. La destrucción de las muestras.
- b. La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c. La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

En la **resolución de cierre** se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en:

- a. La destrucción de las muestras.
- b. La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c. La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

18. ¿Cómo se formalizan los acuerdos de gestión de muestras en caso de biobancos en red y redes de biobancos?

En el caso de los biobancos en red, se firmará un acuerdo entre el biobanco y el investigador solicitante. En caso de una red de biobancos, lo más operativo sería que cada Biobanco firmara un acuerdo y que haya un coordinador general que gestione las firmas.

19. ¿Quién firma el acuerdo de cesión de muestras por parte de la entidad solicitante?

Según el art 34.5 del RD de Biobancos debe firmarlo el investigador responsable, pero es recomendable que lo firme también el representante legal de la institución receptora.

20. ¿Qué información debe facilitarse al donante en relación con la identidad de las personas que han tenido acceso a sus datos?

Según el art. 32.1, f) del RD Biobancos, el sujeto fuente tendrá derecho a conocer la identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

III. COMITÉS CIENTÍFICO Y DE ÉTICA EXTERNOS DEL BIOBANCO

21. ¿Quién puede formar parte de un CC y CE de un biobanco?

Los CC y CE estarán integrados respectivamente por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones y que no tengan participación directa en la actividad del Biobanco (Art 15 del RD Biobancos). Los miembros de los comités se deberán ausentar en los procesos de evaluación de solicitudes en caso de que pueda surgir un conflicto de intereses.

22. ¿Pueden compartir varios biobancos el CC y CE?

Sí.

23. ¿Qué criterios se deben seguir para elegir a los miembros de un CE?

El CE deberá estar formado por profesionales de distintas disciplinas con sólidos conocimientos en sus respectivas áreas profesionales, incluyendo el ámbito de la bioética.

24. ¿Quién elige al CE?

El titular del biobanco, que será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente, adjuntando el Reglamento interno de funcionamiento del CE, y carta de aceptación de los miembros de lo componen. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.

25. ¿Puede un profesional pertenecer a un CC y CE al mismo tiempo?

No existe previsión expresa al respecto, pero el hecho de que se exija la existencia de dos comités distintos, parece indicar que su composición también lo sea.

26. ¿Puede funcionar un comité como CC y CE al mismo tiempo?

No existe previsión expresa al respecto, pero el hecho de que se exija la existencia de dos comités distintos, parece indicar que su funcionamiento también sea diferenciado.

27. ¿Existe alguna limitación para que un biobanco se adhiera a un comité de ética externo de una Comunidad Autónoma distinta a donde tiene su domicilio?

No existe esta limitación en la normativa estatal.

28. ¿Quién nombra al CC?

El titular del biobanco, que será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente, adjuntando el Reglamento interno de funcionamiento del CC, y carta de aceptación de los miembros de lo componen

29. ¿En estudios que solicitan muestras a varios biobancos, un proyecto debe ser evaluado por sendos comités de cada biobanco?

Sí, ya que cada biobanco deberá cumplir los PNT que contemplan la evaluación del proyecto por su comités externos. No obstante, se podrán establecer mecanismos de coordinación (protocolos abreviados,...).

30. ¿Debe ser evaluado un proyecto por el CC al que está adscrito el biobanco si ya tiene financiación pública competitiva?

Sí, pero en el reglamento se pueden prever mecanismos específicos en estos casos.

31. ¿Cuáles pueden ser los criterios de evaluación de un CC ante una solicitud de muestras?

Si bien no están recogidos en la normativa vigente, parecen razonables los siguientes:

- La evaluación científica favorable previa de la memoria del proyecto. Por ejemplo, si el proyecto ha recibido financiación competitiva externa.
- La adecuación del tamaño muestral y patologías o controles requeridos a efectos de ceder la cantidad mínima de muestra necesaria.
- La capacidad técnica para poder analizar las muestras.

32. ¿Puede el comité externo de ética del biobanco emitir un dictamen desfavorable para la cesión de muestras de un proyecto que ya ha sido evaluado favorablemente por otro CEI?

Sí, son independientes: el CEI evalúa el proyecto (si es o no adecuado su desarrollo); y CE evalúa la cesión de muestras del biobanco a ese proyecto concreto. La evaluación de uno y otro se centra en aspectos diferentes dentro del mismo proyecto.

33. ¿En qué consiste el asesoramiento de los CC y CE al Director científico del biobanco?

- Asesoramiento sobre actividades de formación, incorporación de colecciones y clasificación de muestras.
- Asesoramiento al Biobanco en el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables, a través de:
 - El dictamen favorable o desfavorable de las solicitudes de muestras recibidas en el Biobanco.
 - Elaboración/evaluación de los modelos de CI acorde a la legislación vigente
 - Evaluación de las incorporaciones de colecciones de muestras.

34. En el procedimiento de evaluación de solicitudes a un biobanco de cesión de muestras y datos asociados a las mismas ¿los dictámenes de los CE y CC tienen carácter vinculante?

De acuerdo con el RD de Biobancos, si el dictamen es desfavorable, tendrá un carácter vinculante.

35. En caso de un proyecto ya aprobado por un CE y CC, en el que se solicita una nueva remesa de muestras (de un mismo tipo o de distinta naturaleza), o una ampliación de patologías o estudio de biomarcadores ¿se tiene que pedir la evaluación de una enmienda por los dos comités externos o solo por uno de los dos?

Situación 1: Aumento de tamaño muestral: Se notificará al CC y CE y será evaluado por el Director del biobanco, salvo que suponga un aumento desproporcionado con la petición inicial.

Situación 2: Otro tipo de muestra: Se mandará una enmienda al CC y CE para su evaluación. La solicitud también será evaluada por el Director del biobanco.

Situación 3: Ampliación de patologías: Se mandará una enmienda al CC y CE para su evaluación. La solicitud también será evaluada por el Director del biobanco.

Situación 4: Ampliación de biomarcadores: el investigador principal lo notificará al Biobanco.

36. ¿Pueden cederse muestras de un Biobanco a proyectos no financiados?

Sí, pero, además del resto de los requisitos, se deberá evaluar minuciosamente la viabilidad económica del proyecto.

37. ¿Puede ser director científico de un Biobanco un profesional que forma parte de un CC de otro biobanco?

Sí, siempre que se cumplan los requisitos impuestos por la normativa vigente y no concurra en conflicto de intereses.

38. ¿Un investigador clínico, que aporta muestras, o un investigador básico que solicita muestras, a un biobanco, pueden ser miembros y participar en las deliberaciones de sus CC y CE?

Sí, pero ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento que establecerán los mecanismos para asegurar la independencia y ausencia de conflictos de interés en la toma de decisiones. En las actas donde se reflejen las decisiones de los comités, deberá quedar constancia de que los investigadores a los que van destinados las muestras no han participado en las decisiones del comité. En aquellos supuestos que concurran conflicto de intereses se deberán abstener de las deliberaciones y resoluciones.

IV. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCO

39. ¿Quién es el responsable de la autorización de funcionamiento de un biobanco a nivel nacional y autonómico?

Las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e innovación para la creación de Biobancos Nacionales (competencias asumidas por el Ministerio de Economía y Competitividad) para la creación de Biobancos Nacionales. Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial.

Los procedimientos de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y a la normativa específica.

En el caso de un biobanco en red presente en varias Comunidades Autónomas, la autorización la solicitará el nodo que tenga la función de coordinación.

40. ¿Dónde deberá inscribir cada Comunidad Autónoma los biobancos que haya autorizado?

En el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, que depende del Instituto de Salud Carlos III, el cual se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización. La página web del registro es: <http://www.isciii.es/ISCI/ES/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/registro-nacional-de-Biobancos-2.shtml>

41. ¿Cuáles son los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos?

- a. Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.
- b. Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.
- c. Que el biobanco esté adscrito a sendos CC y CE.
- d. Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el Art. 69.3 de la LIB.
- e. Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.
- f. Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.
- g. Que cumpla los requisitos indicados en el RD Biobancos.

42. ¿Dónde queda constancia de la identidad de los responsables del funcionamiento de cada nodo de un Biobanco en Red?

En los registros del órgano competente en cada Comunidad Autónoma.

43. ¿Qué plazo tienen los biobancos para solicitar su autorización?

No se establecen plazos. El RD Biobancos establece que las personas responsables de los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos ante la autoridad competente para continuar realizando su actividad como biobancos.

Mientras no se les haya autorizado, y a partir del momento en que la autorización se deniegue, en su caso, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, y se les aplicarán las disposiciones de la LIB, y del RD Biobancos referidas a tales colecciones, incluido el apartado de la disposición transitoria única.

V. REGISTRO DE COLECCIONES DE MUESTRAS

44. ¿Se deben registrar las colecciones de muestras de líneas de investigación?

Sí, si albergan muestras asociadas a datos de carácter personal. El titular de la colección deberá contar con el visto bueno de la institución dónde está recogida, tendrá que estar dada de alta en un fichero de datos registrado en la Agencia Española de Protección de Datos y no se podrá ceder a terceros que no estuvieran incluidos en el CI.

Los responsables de estas colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco existentes a la entrada en vigor del RD Biobancos, han de comunicar al Instituto de Salud Carlos III los datos establecidos en el apartado 2.c) del anexo del mismo, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de dicho Real Decreto.

45. ¿Se deben registrar las muestras recogidas para proyectos concretos?

No.

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

46. ¿El CI es necesario sólo para la utilización de la muestra o también para la obtención?

El consentimiento es necesario para la obtención y para la utilización de muestras con fines de investigación. Ambos se pueden otorgar en el mismo acto. Si la muestra se obtiene con otra finalidad (por ejemplo asistencial), la información y consentimiento para este procedimiento seguirá las reglas que correspondan a este ámbito.

47. ¿Cómo se valora que el esfuerzo para la obtención del consentimiento no es razonable?

EL CE valorará este aspecto teniendo en cuenta si supone el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado. En este sentido no se entenderá como “no razonable” solicitar el consentimiento cuando los pacientes presentan una patología crónica, y acuden periódicamente a la consulta.

48. ¿Quién y en qué contexto puede solicitar el CI a un donante de muestras?

No está previsto legalmente y no hay opciones cerradas. Lo importante es que se cumplan ciertas condiciones:

- Que se exista una relación de confianza con el donante que facilite la comunicación.
- Que la persona que informa tenga los conocimientos suficientes como para trasladar la información y contestar a las posibles preguntas que se puedan plantear por parte del donante.
- Que el contexto no suponga coacción de ningún tipo.

49. ¿Dónde y cómo se conserva el CI y quién lo custodia?

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.

La normativa no exige que los ejemplares sean tres originales. Puede tratarse de tres ejemplares firmados cada uno de ellos, o de un original y dos copias. En este caso, el ejemplar que se entregue al sujeto será una de las copias.

Cada centro establecerá cómo y quién lo custodia según los procedimientos que tenga establecidos para la custodia de la documentación.

50. ¿Pueden constar en un mismo documento el consentimiento para la donación de muestras al biobanco y el documento para un proceso asistencial?

No es recomendable. Son dos actos distintos que deben documentarse por separado y poderse acreditar cada uno de ellos mediante su respectivo documento original.

51. ¿Se necesita el consentimiento del donante para anonimizar su muestra?

Sí. Habrá que explicarlo en el CI. En el caso de que no estuviera previsto, habrá que contactar con el donante.

52. ¿Debe solicitarse el consentimiento del paciente para la constitución de ceparios a partir de microorganismos aislados de muestras biológicas humanas? ¿Deben los ceparios considerarse como colecciones de un biobanco?

Es necesario el consentimiento, puesto que se trata de un proceso de utilización de su muestra biológica. Ahora bien, una vez constituido el cepario, se obtiene un organismo sin ADN humano y por lo tanto su utilización sale fuera de esta regulación, siempre y cuando no se encuentre asociado a datos de carácter personal del sujeto fuente.

53. ¿Puede ceder un biobanco muestras con el fin de proteger la salud pública?

Según señala el artículo 1 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, para proteger la salud pública las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar una serie de medidas de control, entre las que podrían figurar procedimientos relativos a las muestras o a los datos, que será preciso acatar.

54. Y en el ámbito de la salud pública (de mejora de servicios, por ejemplo).

Sí, pero en cada caso, el CE deberá evaluar la solicitud de muestras. La LIB en su Art 50.2, indica que los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

Este tipo de uso de muestras de un biobanco debe ser una excepción ya que no es su misión.

55. ¿Se necesita CI para ceder una imagen médica (resonancia, histológica, etc.) codificada?

Sí, ya que es un soporte de datos de carácter personal.

56. En caso de fallecidos ¿quién puede otorgar el CI de donación a un biobanco?

La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares más próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

57. ¿Se puede ceder a un familiar para una prueba genética una muestra de un paciente fallecido que fue recogida para su depósito en biobanco?

Sí, siempre que sea para uso asistencial por razones de salud, cuya prioridad se establece en el Art. 25 del RD Biobancos. Será el Director científico quien pueda decidir sobre la idoneidad formal de la solicitud que deberá estar, en cualquier caso, apoyada por el médico responsable. El Director Científico del Biobanco podrá, si fuese necesario, solicitar el asesoramiento de los comités que lo asisten, siempre y cuando el consiguiente retraso no suponga consecuencias adversas para la salud del solicitante.

Si la muestra se encuentra cedida para un proyecto y se mantiene la trazabilidad, el Director Científico será el encargado de recuperarla para ser utilizada en el correspondiente proceso diagnóstico.

Es importante recordar que los fines diagnósticos tienen prioridad sobre cualquier compromiso científico previo.

58. ¿Cómo actuar si un paciente firma un consentimiento de donación de muestras con efectos postmortem y una vez fallecido la familia se opone a que se extraigan las muestras del cadáver?

Aunque legalmente no hay ningún obstáculo para su extracción, no parece recomendable hacerlo.

59. ¿Cuál es el régimen de donación de muestras para investigación de menores e incapacitados?

Según el Art. 58.5 de la LIB, se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación. Asimismo, habrán de cumplirse los siguientes requisitos:

1. Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
2. Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
3. Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación. En este sentido, se les informará de las circunstancias de la investigación, en una terminología comprensible según sus características personales, aunque sean sus representantes legales quienes presten el consentimiento. Es recomendable que quede constancia escrita de este procedimiento.

En el caso de que la muestra sea obtenida por un método invasivo, se deberá notificar al ministerio fiscal.

60. ¿Quién es el representante legal de un menor y de un incapacitado?

Los representantes legales de un menor son los titulares de su patria potestad, es decir, por norma general sus dos progenitores (padre y madre); o el tutor legalmente establecido.

Los representantes legales de un incapacitado, así como las competencias de representación que le son asignadas vienen establecidos en la sentencia de incapacitación.

61. Si el menor o incapaz tiene suficiente grado de discernimiento, ¿a quién se comunican los resultados de la investigación a él sólo o también a sus representantes legales?

A ambos

62. ¿Se tiene que contactar con un menor que dio una muestra para investigación cuando alcanza la mayoría de edad?

La normativa establece que el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación deberán garantizar que el menor podrá ejercitar sus derechos cuando alcance la mayoría de edad. . A estos efectos la ley prevé ciertos mecanismos:

- Involucrar al menor en el proceso de información;
- Explicar a los representantes legales que la información estará disponible para los menores cuando éstos alcancen la mayoría de edad (de lo que se deduce la obligación subsiguiente de transmitir esta información al menor en el momento oportuno);
- Obligación del biobanco de asegurarse de que, en los casos en que sea preciso contactar con el donante, no lo hará con los representantes legales si aquél hubiera alcanzado la mayoría de edad

Por otra parte, aunque no se recoge expresamente en la normativa, podría ser también recomendable contactar con el menor cuando cumpla dieciocho años para informarle de que su muestra está almacenada y en qué condiciones.

En cualquier caso está claro que no se puede garantizar el acceso a una información que se ignora que existe. El sujeto deber conocer que existe una muestra suya en el biobanco, bien cuando alcance la mayoría de edad o bien antes, en el momento que pueda comprenderlo.

63. A partir de los 16 años, ¿no podría ya el menor prestar su consentimiento autónomamente y no por representación?

La LIB se refiere al consentimiento para la “obtención” de muestras de menores con fines de investigación en el capítulo III (Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica) del Título V (Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos). Según el Art. 58.5, se podrán obtener las muestras, entre otras condiciones, cuando “se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente”. Es decir, si el sujeto fuente puede prestar su consentimiento, aunque sea menor de edad, no se precisará el de sus representantes legales. En definitiva, la LIB reconoce que el menor “maduro” puede prestar por sí mismo el consentimiento para la obtención de la muestra con fines de investigación, pero no se ha establecido una edad determinada a estos efectos.

Sin embargo, en el capítulo II (Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal), la Ley dispone que se informará a los tutores o representantes legales de la realización de análisis genéticos a menores (Art. 51). Por lo tanto, parece que, si bien el menor maduro podrá consentir por sí mismo en la extracción de muestras biológicas con fines de investigación o al análisis de las que hubieran sido extraídas con otros fines, los representantes legales deben estar informados al respecto.

En todo caso, el menor debe estar involucrado en la toma de la decisión: se le deberá informar de manera adecuada acerca de todos los aspectos relativos a la investigación para garantizar, además, que podrá ejercer por sí mismo los derechos correspondientes cuando alcance la mayoría de edad. La investigación no se debería llevar a cabo si el menor se opusiera.

64. En el caso de revocación del CI, ¿cómo deben interpretarse los artículos 60.3 y 59.1.e) de la LIB?

Se debe informar al donante sobre cómo debe proceder en el caso de que quiera revocar su consentimiento. El donante podrá optar por la anonimización o la destrucción de la muestra y los datos asociados a la misma.

El donante debe saber que, tal como prevé expresamente la LIB en su artículo 60.3, *“los datos resultantes de las investigaciones (entiéndase datos agregados) que se hubiesen realizado con carácter previo (a la revocación) podrán ser conservados y utilizados”*, si bien deberán ser anonimizados.

El concepto de datos agregados hace referencia a las series de datos construidas sobre características comunes de forma que la materia de estudio y de análisis estadístico no son las unidades (pacientes) individuales, sino los grupos observados, su frecuencia, desviación, etc.

65. ¿Hay diferencias entre revocación del consentimiento y anonimización?

La revocación del consentimiento supone que el donante ya no desea que sus muestras se utilicen con fines de investigación; o bien que desea que se sigan utilizando, pero con otras condiciones. Una de esas condiciones puede referirse a las posibilidades de identificación. En este caso, la revocación sería la expresión de la voluntad del donante y la anonimización su consecuencia.

66. ¿Se debe guardar el documento de CI de un donante que pide que se anonimice su muestra? ¿Cómo se guarda un CI con nombre y apellidos de un donante que cede su muestra de forma anónima y al mismo tiempo poder verificar que existe consentimiento para guardar la muestra?

Puesto que el documento de consentimiento se debe conservar, en el caso de muestras anonimizadas está implícito que se desvinculará a una muestra en concreto: al total de las muestras anonimizadas se vinculará el total de documentos que acrediten el consentimiento para su utilización.

67. ¿Se deben firmar todas las hojas del información y el CI?

No, es suficiente firmar el CI. No obstante, el hecho de que se firmen todas las hojas da mayor garantía de que se ha leído todo el contenido de las mismas, se está de acuerdo con el contenido e incluso sirve a efectos de prueba en un hipotético procedimiento, ayudando a que quede constancia de que no se ha modificado el contenido de las hojas con posterioridad.

68. Cuando se obtengan varias muestras de un mismo paciente en el transcurso de un proceso diagnóstico dilatado en el tiempo, o de distintos procesos diagnósticos ¿es preciso que se otorgue un consentimiento para la donación al biobanco de cada una de las muestras?

No es descartable la opción de que en un solo acto se donen varias muestras obtenidas en distintas intervenciones diagnósticas. El paciente debe estar informado de qué tipo de muestra va a donar.

69. ¿Puede un Biobanco ceder sólo datos para un proyecto de investigación?

Sí y se deberá gestionar su cesión al igual que lo hace para muestras biológicas y datos clínicos asociados.

VII. GESTIÓN DE MUESTRAS DENTRO DE UN BIOBANCO

70. ¿Pueden incorporarse a los biobancos muestras generadas en ensayos clínicos? ¿En qué situaciones?

Sí, siempre que el donante haya consentido.

71. ¿Pueden incorporarse a un Biobanco muestras recogidas para asistencia antes de la aprobación de la LIB?

Cualquier incorporación deberá ser evaluada por el CE y posteriormente, el centro y el biobanco firmarán el correspondiente acuerdo. En la evaluación se tendrá en cuenta:

- a) Si se trata de muestras anonimizadas, lo que posibilita directamente su incorporación.
- b) Si se trata de muestras codificadas o identificables. En este caso, también se valorará:
 - Que la investigación que se pueda llevar a cabo con dichas muestras sea 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. En este sentido, cobra mucho peso que el paciente hubiera dado su CI para un proyecto de investigación.
 - Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

72. ¿Pueden incorporarse a un Biobanco muestras recogidas para asistencia después de la aprobación de la LIB?

Cualquier incorporación deberá ser evaluada por el CE y, posteriormente, el centro y el biobanco firmarán el correspondiente acuerdo. En la evaluación se tendrá en cuenta:

- a) Si las muestras se recogieron por motivos asistenciales, pero no se otorgó por parte del paciente un consentimiento para su incorporación al biobanco:

Se deberá contactar con el paciente para que, en su caso, otorgue su consentimiento.

No obstante lo anterior, Según el art. 58 de la LIB, de forma excepcional podrán tratarse muestras con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del art 3, i) de la LIB. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Que se trate de una investigación de interés general.
- Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento asistencial para la obtención de las muestras.
- 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. En este sentido, cobra mucho peso, que el paciente hubiera dado su CI para un proyecto de investigación.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

- b) Si el donante dio su consentimiento para la utilización en un proyecto de investigación o para una línea de investigación: las muestras podrán ser gestionadas por el Biobanco pero solo podrán ser utilizadas en el proyecto o línea para que fueron obtenidas. Si se quieren incorporar al régimen de funcionamiento del Biobanco, se deberá contactar con los donantes para solicitar su consentimiento

73. ¿Qué profesional sanitario deberá valorar el posible uso de las muestras depositadas en los servicios de Anatomía Patológica con fines de investigación?

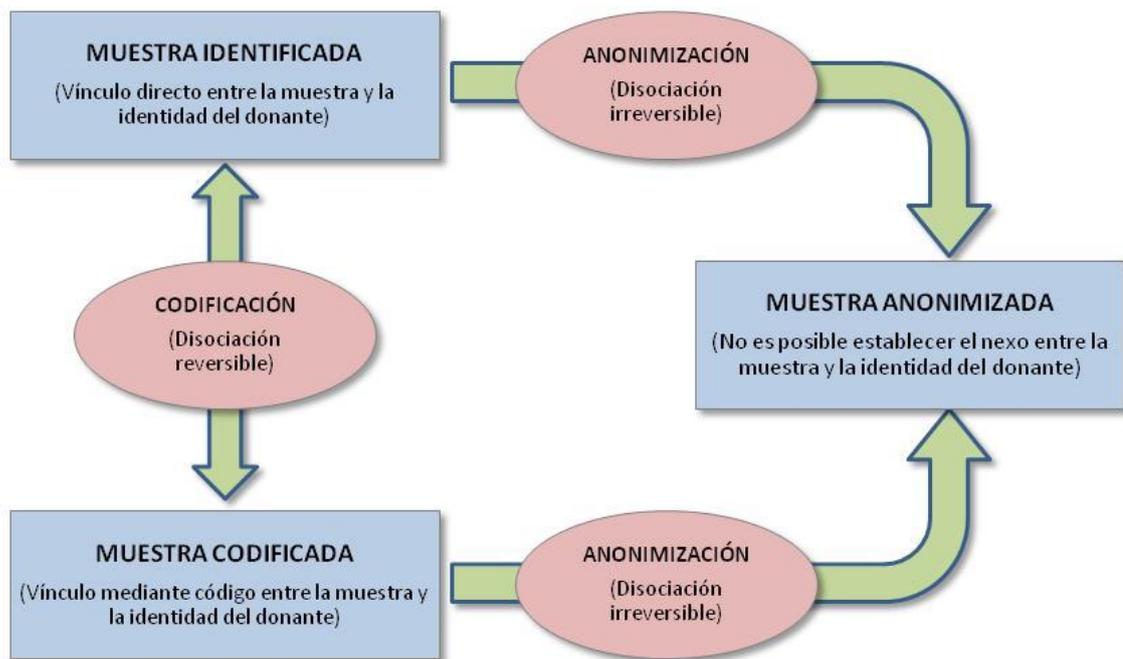
Lo razonable parece que lo decida el Jefe de Anatomía Patológica del centro, teniendo en cuenta siempre la prioridad de los intereses asistenciales. Valorará si es pertinente ceder toda la muestra, parte de la misma o no cederla.

74. ¿Qué diferencia hay entre disociación, codificación y anonimización?

Disociación: es un proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra/dato y la identidad del donante. La disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).

Codificación: es un proceso por el cual se asigna un código (simple o doble) a una muestra/dato, dejando de ser evidente la relación entre la muestra y el donante

Anonimización: es un proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato/muestra y la identidad del sujeto fuente o donante. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.



75. ¿Puede ceder un biobanco a terceros muestras con datos personales sin disociar de la identificación del donante?

Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada. La cesión de muestras identificadas se deberá justificar, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos.

76. ¿Cuánto tiempo se pueden guardar las muestras en un biobanco?

Hasta que se agoten las muestras o el donante revoque su consentimiento.

77. ¿Se considera el suero sanguíneo una muestra según la LIB?

Según el Art. 3 de la LIB, muestra biológica es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona. El suero contiene ADN, por lo que se considera muestra.

78. ¿Puede haber colecciones para una línea de investigación gestionada por un biobanco y que sólo puedan ser usadas por un grupo de investigadores?

Sí, legalmente sería una colección de muestras para una línea de investigación fuera del ámbito de un biobanco, que no se podría ceder a terceros, aunque su gestión sería realizada por un biobanco. Tanto el titular de la colección como el biobanco tendrían las responsabilidades correspondientes a sus compromisos. En concreto la responsabilidad del biobanco se referirá al compromiso adquirido en relación con el servicio de mantenimiento. La función del biobanco se podría considerar como un servicio con un coste repercutible al responsable de la colección.

Si la colección entra a formar parte de biobanco, el registro de la misma la llevará a cabo el responsable del biobanco; en el caso de que quiera mantenerse como colección independiente, sería el investigador principal el encargado de inscribirla en el Registro Nacional.

79. ¿Cómo se regulan los beneficios económicos y científicos obtenidos de las muestras cedidas por un biobanco?

Según el art. 34 del RD de biobancos, la cesión se llevará siempre a cabo bajo un convenio o acuerdo documentado entre las partes.

80. ¿Cómo se regula el envío de muestras al extranjero?

La LIB prevé el desarrollo de “Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación” (Disposición final tercera, a). Este desarrollo normativo no se ha llevado a cabo. A falta de una regulación específica, se deben aplicar las normas más generales o que se refieren a situaciones análogas. Se pueden distinguir los siguientes aspectos:

- Autorización. En la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se incluye el procedimiento y la normativa aplicable:

http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/muestras_Biologicas.htm

En resumen, el interesado dirigirá una solicitud a la Subdirección General de Sanidad Exterior (Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior) indicando el tipo de muestra, junto con los anexos especificados en la Orden SAS/3166/2009 de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. La gestión se puede hacer vía telemática en la siguiente dirección de: mbiologicas@msssi.es.

- Bioseguridad. El material debe haber sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas (véase la Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2011–2012:

[http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/es/;](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/es/)

y las regulaciones que correspondan según el medio de transporte -p. 4 de la guía

- Protección de datos de carácter personal. es preciso el consentimiento expreso del sujeto para la cesión de muestras relacionadas con un sujeto identificado o identificable, con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la normativa Española (son los países de la UE y otros incluidos una lista que se va actualizando por la Agencia Española de Protección de Datos:

https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/transferencias_internacional_es/index-ides-idphp.php

Si este consentimiento no se hubiera previsto, será necesaria la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos. En todos los casos, las transferencias internacionales de datos deberán ser notificadas al Registro General de Protección de Datos a fin de proceder a su inscripción.

En cualquier caso, la cesión desde el biobanco (cedente) será a una persona física (cesionario o receptor) y para un proyecto concreto. Por consiguiente, no cabría la cesión a una institución que a su vez pudiese ceder la muestra a terceros, y deberá existir un documento firmado por el investigador receptor que obligue al menos a las mismas garantías que tendría el donante si su muestra permaneciese en España.

VIII. GESTIÓN DE MUESTRAS FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO

81. En el caso de muestras de colecciones fuera del ámbito organizativo de un biobanco y de muestras de proyecto, ¿es necesario indicar el destino final de las muestras en el consentimiento (destrucción, anonimización, incorporación a colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta o cesión gratuita a un biobanco?)?

Sí, según el art. 23.2, y el art. 27 del RD Biobancos, se podrá presentar una única Hoja de Información y un CI en el que el donante pueda elegir el destino de las muestras una vez finalizada la investigación o el proyecto de investigación concreto.

82. ¿Qué ocurre con las muestras recogidas para un proyecto de investigación cuando finaliza dicho proyecto?

En el momento en que finaliza el proyecto deberán ser destruidas o pueden pasar a formar parte (si viene indicado en el CI) de una colección para línea de investigación o de un biobanco.

83. ¿Qué ocurre con una colección de muestras conservada fuera del ámbito de un biobanco si cambia el estatus de su responsable (jubilación, cambio de centro, de país, etc.)

Habría que diferenciar varias situaciones que requieren un tratamiento jurídico distinto:

1. El investigador principal cesa en su actividad profesional (jubilación, fallecimiento, incapacidad, cese voluntario, etc.). A su vez podrían plantearse dos situaciones:
 - a. Primera, que otro IP se vaya a hacer cargo de la colección: lo importante en este caso es determinar si se trata o no de una modificación sustancial que por lo tanto requiera o no contactar con los donantes. Ni la LIB ni el RD se refieren explícitamente a esta cuestión. Por consiguiente, y de manera análoga a lo previsto para los ensayos clínicos, será el Comité de Ética de la Investigación al que esté vinculado el Centro quien deba resolver esta cuestión en cada caso. En nuestra opinión en la mayor parte de los casos el cambio de IP no es una modificación sustancial en sí misma. Es muy relevante el hecho de que no se afectan las posibilidades de ejercicio de los derechos de los donantes.
 - b. La segunda, que no se vaya a continuar con esa línea de investigación y las muestras ya no vayan a ser utilizadas. En este caso sólo cabe la destrucción; si se fueran a utilizar en otras líneas o a trasladar a otro centro, se aplicarán las reglas previstas para la cesión de muestras.
2. El investigador principal cambia de centro (en España o en el extranjero). Esto supone una modificación sustancial porque afecta al ejercicio de los derechos de los donantes. En efecto, el

lugar donde se realice la investigación es muy relevante en relación con el consentimiento, como se pone de manifiesto en el artículo 58.2, párr.2º b de la LIB, que se refiere al régimen excepcional de utilización de muestras sin consentimiento del sujeto fuente.

Por esta razón el cambio de centro del IP implica la desaparición de la legitimidad del mantenimiento de la colección y no cabe otra solución que requerir un nuevo consentimiento a todos los donantes o en su defecto destruir la colección. Entendemos que el consentimiento dado por los donantes no abarca en principio su transferencia a un biobanco.

3. El centro cesa en su actividad. Es una situación muy parecida a la anterior, de modo que se deberá solicitar un nuevo consentimiento para su transferencia a un biobanco o para integrarse en otra colección.

Como puede comprobarse, las tres situaciones anteriores dejan poco margen para la transferencia de la muestra a un biobanco, si esto no se hubiera previsto en el consentimiento inicial, o si no se contacta de nuevo con los donantes.

IX. GESTIÓN DE DATOS ASOCIADOS A MUESTRAS

84. ¿Cuándo y quién debe informar al donante sobre los resultados obtenidos del análisis de las muestras?

Se debe distinguir dos aspectos: el primero se refiere al derecho de acceso que todo sujeto tiene en relación con sus datos de carácter personal; el segundo se refiere a la información sobre resultados relevantes para la salud de los donantes en función de la voluntad expresada en el momento de otorgar el consentimiento.

En relación con el primer aspecto, el donante tiene derecho a acceder en todo momento a los datos que resulten de los análisis de sus muestras, que ejercerá siguiendo el procedimiento del que se le haya informado.

En relación con el segundo aspecto, esto es, si el donante no ejerce ese derecho, pero en el momento de otorgar el consentimiento para la donación, no se opuso a que se le comunicaran los datos relevantes para su salud que pudieran obtenerse, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- El biobanco deberá garantizar que el responsable del proyecto que vaya a utilizar las muestras cedidas tiene disponible la información genética validada y relevante para la salud que se obtenga en su caso del análisis de las muestras. Este punto deberá incluirse en el convenio de cesión de muestras al investigador.
- El investigador deberá comunicar al biobanco si hay algún resultado que pueda ser relevante para la salud del donante o su familia. Esta obligación puede incluirse en el documento de cesión correspondiente. Posteriormente será el biobanco quien lo someta a los correspondientes comités.
- El Comité Científico del biobanco, en sus funciones de asesoramiento, evaluará la validez científica del dato y la metodología utilizada, así como su relevancia clínica, pudiendo elevar recomendaciones.
- Por su parte el Comité de Ética evaluará la conveniencia y la forma más adecuada de comunicación.

En ambos casos, la responsabilidad de garantizar el ejercicio de los derechos del sujeto es el titular del biobanco, que deberá establecer mecanismo para que la transmisión de la información se lleve a cabo de manera adecuada a la su eventual trascendencia, incluyendo si fuese necesario la intervención de un profesional sanitario, preferentemente el médico de referencia o quien le hubiera informado sobre las circunstancias de la donación.

85. ¿Qué criterios se deben tener en cuenta para decidir si se informa a los familiares del donante sobre resultados obtenidos?

La ley de Investigación Biomédica incluye este supuesto en su articulado general (artículo 4) refiriendo la intervención del “médico responsable” y del Comité de Ética Asistencial en relación con la evaluación de la relevancia de los descubrimientos inesperados y de su comunicación al sujeto y a sus familiares. No obstante, el RD establece un régimen específico para el caso de los biobancos, en el que el Comité de Ética Externo tiene un papel relevante, que es el que se debe aplicar en el supuesto en que los descubrimientos inesperados se produzcan en este contexto. Aunque la ley no lo menciona, el Comité Científico del Biobanco podría tener también un papel importante.

- El Investigador comunicará al biobanco el descubrimiento que pueda ser relevante para la salud del donante o de sus familiares en los términos en que fue firmado el acuerdo de transferencia de la muestra.
- El Comité Científico del biobanco podría, en sus funciones de asesoramiento, evaluar la validez científica del dato y la metodología utilizada, así como su relevancia clínica, pudiendo elevar recomendaciones.
- El Comité de Ética externo del biobanco será el encargado de evaluar la necesidad de información. Se proponen estos criterios a tal efecto en relación con la enfermedad:
 - Gravedad.
 - Mecanismos de la herencia.
 - Posibilidades de tratamiento.
 - Posibilidades de incidencia en la toma de decisiones en relación con la reproducción.

Si se decide que se debe proceder a la comunicación según las circunstancias anteriores, entonces se tendrá en cuenta la voluntad expresada por el donante según las distintas posibilidades que se describen a continuación.

- Si el donante no se opuso a ser informado, es preferible que sea él mismo quien lo haga.
- Si el donante manifestó que no deseaba ser informado: se respetará su voluntad, pero se archivará la información por si el donante quisiera ejercer su derecho de acceso en el futuro.
- Si el donante ha ejercido el derecho a no ser informado pero la información es especialmente relevante para sus familiares: En este supuesto se produce un importante dilema ético y jurídico toda vez que si se le pide permiso para contactar con la familia, o de hecho se contacta, ya se está haciendo patente el que hay un hallazgo relevante y por tanto se estaría desatendiendo el “derecho a no saber, pero si

no se hace se puede propiciar un daño a los familiares. En este caso debe primar la prudencia y poner el caso en conocimiento de la Autoridad Judicial competente.

86. ¿Puede el personal del biobanco acceder a la historia clínica de los donantes?

El biobanco almacenará un conjunto de datos clínicos asociados a las muestras, que deberá quedar definido en la descripción de sus colecciones. Pero será frecuente que en los diferentes proyectos para los que se soliciten muestras se requieran más datos de los sujetos fuente y que esos datos se encuentren en las historias clínicas.

El acceso a la historia clínica es un asunto especialmente sensible en el que conviene extremar la prudencia. Conviene tener en cuenta por otra parte que la Ley 41/2002 prevé que la investigación es uno de los fines de la historia clínica, aunque el principal es la asistencia al paciente.

Para acceder a la historia clínica con fines de investigación es preciso el consentimiento previo del paciente (salvo que los datos se vayan a anonimizar, lo cual no será lo más coherente en este contexto -artículos 16.3 de la Ley 41/2002 y 50.2 de la LIB-).

El consentimiento del paciente se deberá referir al acceso a los datos de su historia con fines de investigación para proyectos aprobados, pero no parece exigible un consentimiento específico para cada uno de los accesos. En todo caso, se deberán garantizar todos los derechos de los sujetos, como la posibilidad de revocación del consentimiento, de cancelación de los datos, y de información sobre su utilización.

En segundo lugar, será imprescindible que el acceso a la historia esté justificado por el interés que represente para un proyecto de investigación y que así lo haya valorado el Comité de Ética de la Investigación que evaluó dicho proyecto. El Comité podría decidir un consentimiento individualizado para un determinado proyecto si los datos requeridos son considerados de especial sensibilidad para el paciente o sus familiares.

Debe subrayarse que el acceso se limitará a los datos necesarios y pertinentes para cada investigación.

Finalmente, en cuanto al mecanismo de acceso a los ficheros donde esté registrada la historia, se deberá llevar a cabo por usuarios autorizados y no directamente por parte del personal del biobanco o de los investigadores.

87. ¿Debe un solicitante de muestras transferir al biobanco los resultados obtenidos y publicaciones en su proyecto de investigación?

Se debe garantizar que el donante pueda acceder a los resultados globales, de manera que el investigador se debe comprometer como mínimo a que estén disponibles.

Además el biobanco podrá incluir en el acuerdo de cesión la obligación de notificar los resultados globales de la investigación, de enviar copia de las publicaciones y de citar en ellas al biobanco del que proceden las muestras.