

IMPACTO DEL NUEVO REAL DECRETO DE BIOBANCOS. CUESTIONES PRÁCTICAS

CONCLUSIONES DE LAS PONENCIAS Y DEBATES DE UNA JORNADA DE TRABAJO (10 DE FEBRERO DE 2012)

El 18 de noviembre de 2011 se aprobó el Real Decreto 1716/2011, 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.

Este Real Decreto se aprueba en desarrollo del título V de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, tal como quedaba previsto en esta Ley.

La necesidad de dar a conocer las implicaciones de su entrada en vigor en el marco general que diseñó la Ley 14/2007, fue la razón por la que se convocó una jornada de exposición y debate.

Este documento pretende resumir el contenido de dicha jornada, que fue organizada por la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, el Instituto Roche y la Red Nacional de Biobancos y se celebró en Instituto de Salud Carlos III, en Madrid. Ha sido redactado *por las personas que participaron en la Jornada: Icíar Alfonso, Javier Arias, Roberto Bilbao, Enrique de Álava, Jaime del Barrio, Manuel Morente, Pilar Nicolás, Alberto Orfao, Carlos Romeo Casabona, Jesús Rubí y Anabel Sáez.*

EN GENERAL

1. Los objetivos del Real Decreto (RD) se pueden resumir en dos: Promover la investigación biomédica de calidad y garantizar la protección de los derechos del sujeto fuente.
2. El RD aclara múltiples definiciones referidas en la Ley de Investigación Biomédica (LIB), desarrollando sobre todo los aspectos relacionados con la aplicación efectiva de las previsiones contenidas en dicha norma.
3. Es necesario un cambio de estrategia en la organización y funcionalidad de las colecciones de muestras biológicas de origen humano y en su tratamiento para investigación biomédica.
4. Se definen los requerimientos básicos de tipo organizativo para los biobancos que incrementan la eficiencia y calidad del proceso y de la investigación a realizar en su ámbito.
5. En buena medida, los requerimientos establecidos facilitan la adaptación a la realidad existente en cuanto a modelos organizativos de biobanco (e.g. biobanco en red, biobanco asistencial/de investigación), comités externos o funcionales (e.g. repercusión de costes/tarifas).
6. Los biobancos asistenciales entrarán en el ámbito de aplicación de la norma cuando las muestras que albergan se utilizan para investigación, aunque sea como fin secundario.
7. 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. De conformidad con esta jerarquía normativa, el preámbulo del RD señala que quedan incluidas en su ámbito de aplicación 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. Así, lo previsto

IMPACTO DEL NUEVO REAL DECRETO DE BIOBANCOS. CUESTIONES PRÁCTICAS

en el art. 3 del RD ha de ser armónico con lo acabado de indicar: “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”.

8. Se debe fomentar la participación de los donantes en la investigación biomédica y la incorporación de sus opiniones y puntos de vista, más allá del momento de otorgar el consentimiento. La incorporación de miembros legos a los CEIs y a los Comités de Ética externos de los biobancos es una medida adecuada en esta dirección.
9. Como mecanismos de control del tratamiento de colecciones 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. Por otra parte, en el caso de los biobancos la circulación de muestras debe responder a un acuerdo entre los centros de entrada y salida, sin perjuicio de los requerimientos sobre información y consentimiento al sujeto fuente, los cuales constituyen al mismo tiempo el eje rector de la circulación de muestras entre colecciones.

AUTORIZACIÓN, REGISTRO, ACTUALIZACIÓN, INSPECCIÓN Y CIERRE DE BIOBANCOS

10. En el RD se establecen los procesos relacionados con la apertura, funcionamiento y cierre de los biobancos dirigidos a asegurar un funcionamiento adecuado y adaptado a criterios predefinidos, ordenar y promover la transparencia del tratamiento de muestras en el ámbito de los biobancos. 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). Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial. Si bien no es preciso un desarrollo normativo en este sentido.
11. La repercusión de los costes y tarifas, que es opcional, 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. En este sentido será muy útil el documento que se está elaborando por la RTIC de Biobancos en relación con las pautas para calcular la estimación de costes.

LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS EXTERNOS DE LOS BIOBANCOS

12. El RD define con mayor precisión los requisitos, composición y papel que han de cumplir los comités externos de los biobancos. Se trata de unos comités con funciones de asesoramiento, si bien sus informes negativos son vinculantes cuando se refieran a la cesión de muestras.

Los comités externos desarrollan una función de asesoramiento a los Biobancos en el ámbito científico y en el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables, que se traduce en la elaboración de modelos de CI acorde a la legislación vigente, y en la evaluación de incorporaciones de colecciones de muestras

IMPACTO DEL NUEVO REAL DECRETO DE BIOBANCOS. CUESTIONES PRÁCTICAS

TRATAMIENTO DE MUESTRAS EN BIOBANCOS, COLECCIONES Y PROYECTOS

13. El régimen establecido es más restrictivo para las colecciones, fomentando la utilización de los biobancos como herramienta de calidad y progreso. En la exposición de motivos esta perspectiva aparece claramente expresada. Este criterio debe guiar las decisiones de los Comités implicados en la evaluación y seguimiento de la investigación biomédica.

TRATAMIENTOS DE MUESTRAS EN SITUACIONES PARTICULARES

14. El RD define ámbitos específicos de obtención, tratamiento y utilización de muestras de fallecidos y de menores, y un régimen excepcional para el uso en investigación de muestras que no disponen de consentimiento. Las condiciones en este último caso deben ser interpretadas restrictivamente.
15. A su vez, el RD excluye el régimen de donación y almacenamiento de pre-embiones y ovocitos de su marco de aplicación.

PROTECCIÓN DE DATOS Y GESTIÓN DE BIOBANCOS

16. El titular del biobanco es el responsable jurídico a efectos de cumplimiento de la LOPD, aunque el RD se refiere al responsable del fichero como la persona que atiende el ejercicio de los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) del sujeto fuente, relacionados con el tratamiento de datos.
17. La ley obliga a que el fichero de datos de los biobancos esté registrados en la AEPD o el organismo de la CA correspondiente, haciendo referencia a la posible transferencia internacional de datos, que dependerá de los niveles de protección pre-definidos para cada país o grupo de países. Para facilitar las transferencias internacionales de datos especialmente a terceros países que no ofrezcan un nivel de protección de los datos equiparable al europeo, se recomienda obtener un consentimiento específico del sujeto fuente que autorice las eventuales transferencias internacionales que pueda realizar el Biobanco dentro de las funciones que le reconoce la normativa vigente. El consentimiento ha de obtenerse previa información clara y sencilla al sujeto fuente sobre dichos aspectos.
18. Es recomendable que dicho fichero de datos sea un fichero de datos específico, independiente de la historia clínica, ajustándose a los tres ámbitos de tratamiento de muestras definidos en el RD.
19. La delimitación del concepto de muestra identificada o identificable es fundamental por su relación directa con el régimen jurídico de los datos de carácter personal. A tal efecto es relevante el contexto en el que se manejen y las medidas organizativas que se articulen en cada caso. La evaluación sobre la razonabilidad de la posibilidad de identificación del sujeto en cada caso concreto dependerá de las circunstancias particulares del tratamiento, y determinará el que se aplique el régimen propio bien de las muestras reversiblemente disociadas, o bien de las muestras irreversiblemente disociadas.