



Consejo de Ministros

El Gobierno regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica

- El Real Decreto aprobado hoy por el Consejo de Ministros busca facilitar a los investigadores de centros públicos y privados el acceso al mayor número posible de muestras biológicas de origen humano, con los requisitos indispensables de calidad, conservación y gratuidad que hagan posible el desarrollo de proyectos de investigación de excelencia.
- El Registro Nacional de Biobancos recogerá la información acerca de los biobancos acreditados y colecciones de muestras existentes, facilitándose así la consulta pública y el acceso a los materiales que albergan.

18 de noviembre de 2011. El Consejo de Ministros ha aprobado hoy el Real Decreto que regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano. Asimismo, la nueva norma también regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Con el Real Decreto aprobado hoy se pretende que las muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica se almacenen en un biobanco con todas las garantías éticas y jurídicas previstas para los donantes en la Ley de Investigación Biomédica. Asimismo el texto busca facilitar a los investigadores de centros públicos y privados el acceso al mayor número posible de muestras, con los requisitos indispensables de calidad, conservación y gratuidad que hagan posible el desarrollo de proyectos de investigación de excelencia.

El Real Decreto instaura además regímenes diferenciados en la cesión y utilización de muestras, según sean éstas solicitadas para un proyecto concreto, para ingresar como colección para una línea de investigación concreta o bien para almacenamiento en un biobanco. En cada uno de los

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

casos deberá quedar acreditado el consentimiento del sujeto fuente para ello, tras una información fidedigna.

Requisitos proteger la confidencialidad

Por otra parte, puesto que en los biobancos se almacenan muestras biológicas con información asociada de carácter personal, el decreto establece unos requisitos estrictos para proteger la confidencialidad del donante y garantizar sus derechos de decisión respecto a la misma. En este sentido, los biobancos se erigen como garantes de los derechos de los pacientes con las siguientes obligaciones:

- Asegurar la voluntad de cesión: consentimiento informado.
- Garantizar otros derechos de los donantes: revocación, información, confidencialidad.
- Asegurar la distribución equitativa de las muestras.
- Garantizar la trazabilidad del proceso.
- Asegurar el cumplimiento de la Ley y del resto de los principios éticos.

Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

El Registro Nacional de Biobancos recogerá la información acerca de los biobancos acreditados y colecciones de muestras existentes, facilitándose así la consulta pública y el acceso a los materiales que albergan.

La norma indica que 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.

Los biobancos, claves en el desarrollo de los diagnósticos

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica define al biobanco como un “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”.

La apertura a nuevos ámbitos de investigación en el sector de las ciencias biomédicas es una constante de las últimas décadas. En este contexto, los biobancos tendrán un papel importante no solo en la identificación de las causas de las enfermedades, sino también en el desarrollo de los diagnósticos, así como en la aplicación preventiva y terapéutica.