



Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia

Miembros del Comité

María Teresa López López (Presidenta)

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Vicepresidente)

Carlos Alonso Bedate

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Pablo Ignacio Fernández Muñiz

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

César Nombela Cano

Carlos M^a Romeo Casabona

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Secretario del Comité

Javier Arias-Díaz

Comité de Bioética de España

Avda. Monforte de Lemos, 5 28029 Madrid - España

Tel.: +34 91 822 21 03 / +34 91 822 21 79

Fax: +34 91 822 21 12

www.comitedebioetica.es

Por la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia se nos da traslado al Comité de Bioética de España, al amparo del artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Presidente y del Consejo de Murcia, del Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización, organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia, a los efectos de emitir informe a lo que se procede sobre la base de las siguientes consideraciones:

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 77 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece que el Comité de Bioética de España es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, y añade el siguiente artículo 78.1 que ostenta, entre otras funciones, la de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

De este modo, el Comité goza de plena competencia para pronunciarse sobre el proyecto normativo que es objeto de consulta, si bien, las consideraciones y valoraciones que van a recogerse en este Informe se centrarán, principalmente, en los aspectos bioéticos del mismo, excluyéndose lo que excede de lo estrictamente ético-legal.

El Comité de Bioética de España entiende, como ya ha puesto de manifiesto en anteriores informes, que su papel fundamental es atender a las exigencias de garantía de la protección de los derechos de los sujetos en el ámbito concreto de la investigación a la que se refiere el Decreto, sin olvidar, la necesidad de promover y proteger la investigación, que no sólo constituye un derecho fundamental proclamado por la Constitución, sino que también es imprescindible para la mejora de la atención sanitaria. La evaluación bioética debe atender al modo en cómo se protegen los intereses de los sujetos más vulnerables e, igualmente, debe apreciar en qué modo se cumplen las exigencias ético-legales en lo que se refiere a principios y valores básicos, entre otros, el de dignidad humana y autonomía.

El proyecto de Decreto del que se nos ha dado traslado se ha elaborado en desarrollo de la regulación sobre la autorización, organización y registro de los biobancos y colecciones de muestras que se contiene en la ya citada Ley de Investigación Biomédica que en su artículo 3 define normativamente al biobanco como “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”. Los biobancos y las colecciones de muestras constituyen, como expresa la propia Ley y el proyecto normativo del que ahora se nos da traslado, una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina.

La competencia para tal desarrollo encuentra su base en lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 64 de la Ley de Investigación Biomédica que dispone que para la constitución de biobancos no nacionales (véase también el apartado 1), será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, añadiendo la Disposición Final Primera en su párrafo segundo que “El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley”.

Desde dicha perspectiva, entendemos que es acertada y oportuna la aprobación de un Decreto sobre dicha materia en cumplimiento de las previsiones contenidas en la Ley de Investigación Biomédica y, más aún, cuando ya existe un marco jurídico nacional de regulación de la autorización, organización y registro de los biobancos y colecciones de muestras a través 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.

Este Real Decreto fija un marco de referencia que, en coordinación y cohesión de la investigación biomédica en España, debe ser atendido y respetado por la norma autonómica, más aún, cuando la Ley de

Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 se han aprobado al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. De este modo, nuestro análisis no debe desatender dicho marco de referencia.

2. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE DECRETO

El proyecto de Decreto contiene una Exposición de Motivos, trece artículos y diversas disposiciones transitorias, derogatorias y únicas. Su objeto es, según expresa su artículo 1, regular el procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y su autorización; la creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; la creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; y la creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En lo que se refiere, en primer lugar, a la Exposición de Motivos, puede resultar oportuno hacer mención no sólo a la regulación estatal y autonómica sobre la materia, sino también a los Tratados y otras normas internacionales de especial relevancia en este campo y, entre ellas, a la Declaración Universal sobre los datos genéticos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, y la Recomendación 4 (2006), de 15 de marzo de 2006, del Consejo de Europa, sobre Investigación con Material Biológico Humano.

Por otro lado, a los efectos de la definición legal de los conceptos que son utilizados en la norma, se efectúa una remisión a la Ley de Investigación Biomédica y al Real Decreto 1716/2011, asegurándose de este modo una coordinación entre la regulación nacional y autonómica, lo que se muestra plenamente acertado.

En cuanto a su ámbito de aplicación, el artículo 2 del proyecto dispone que se aplicará tanto a los biobancos y colecciones de muestras con fines de investigación biomédica o utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico y a los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras

biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica. En el ámbito de las colecciones de muestras el proyecto se remite una vez más a la regulación contenida tanto en la Ley de Investigación Biomédica como en el Real Decreto 1716/2011.

Al final del mismo artículo se hace mención a la experimentación en animales lo que, aún no teniendo mayor trascendencia jurídica en la medida que se establece que tal experimentación queda sujeta al Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, podría ser conveniente suprimir, por cuanto que resulta superflua por el propio objeto del proyecto de Decreto. El término biobanco queda conceptualmente circunscrito a los repositorios de muestras humanas, de manera que la exclusión de la aplicación de la norma a la experimentación en animales se presupone en atención al propio título de la norma.

Esta misma mención a la experimentación con animales que se repite posteriormente en la Disposición Final Primera.

En cuanto a los principios generales y fines que inspiran la norma (vid. arts. 3 y 4), se recoge una nueva remisión a la Ley de Investigación Biomédica y a las normas de desarrollo de la misma y Tratados Internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética, lo que parece también plenamente acertado.

En relación a tales principios, podría ser oportuno incorporar en el articulado la mención de que propondrá a los biobancos que se creen en la Región de Murcia que se adhieran a la Guía de Buenas Prácticas para Biobancos de la OCDE (2007), al Manual de Buenas Prácticas para Biobancos de la *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER 2008) así como al Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de investigación biomédica en España de la Red Nacional de Biobancos (Instituto de Salud Carlos III).

Tales Guías y Códigos no tienen fuerza normativa ni vienen a sustituir el espacio que corresponde a las normas. Sin embargo, las

propuestas de adhesión a las mismas que puede hacer a través de normas jurídicas tienen plena razón de ser al permitir la promoción de instrumentos que gozan de gran tradición y que *de facto* son admitidos por la comunidad científica. Este es el espíritu que se deduce con claridad del documento de *Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas médicas* aprobado por este Comité de Bioética y al que puede accederse a través de su página web en www.comitedebioetica.es.

Los Capítulos II y III del proyecto abordan la regulación de la autorización y organización de los biobancos, recogándose, nuevamente, remisiones al Real Decreto 1716/2011, y ello sin perjuicio de las cuestiones de organización institucional en lo que se refiere a dotar de competencia para la autorización a la Consejería competente en materia de sanidad y Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, a tales efectos.

En la regulación de la organización se establecen unos criterios de garantía de la confidencialidad y trazabilidad de los datos de los sujetos de los que proceden las muestras, de manera que los investigadores a los que las muestras sean cedidas no puedan tener acceso a los datos personales sin que se pierda la exigida trazabilidad. Por ello, el proyecto normativo exige para los datos asociados a las muestras un previo proceso de codificación o, en su caso, disociación. Ambos términos son redundantes ya que la disociación de los datos se lleva a cabo a través de la codificación de los mismos. Por ello, y para evitar equívocos en la interpretación, se propone modificar tal previsión estableciéndose que los datos asociaciones a las muestras se someterán, en el caso de ser cedidas a investigadores, a un proceso de disociación o, en su caso, de anonimización, entendida ésta como exigencia de doble codificación, conforme se establece en el Real Decreto 1716/2011.

Por otro lado, en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, sería necesario incorporar la autorización al proyecto de investigación en el que se requiere el uso de muestra por parte del Comité Ético de Investigación, conforme establece el artículo 29 del Real Decreto 1716/2011.

Finalmente, en el Capítulo IV del Decreto se regula el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia,

disponiéndose en el artículo 13.2 que “En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto”. A tales efectos, resulta conveniente incorporar una mención a la obligación por parte de tal Registro de comunicar tales biobancos y colecciones al Registro Nacional de Biobancos, conforme resulta del artículo 37 del Real Decreto 1716/2011.

En definitiva, el Comité no puede más que felicitar a la Comunidad por su iniciativa de regular los biobancos y las colecciones de muestras en la Comunidad de la Región de Murcia y por la clara voluntad de cohesión de dicha regulación con la contenida en la Ley de Investigación Biomédica y en el Real Decreto 1716/2011 en aras de la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Madrid, a 2 de septiembre de 2014