

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

- 8085** *Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo 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.*

El Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, crea el Ministerio de Economía y Competitividad, al que corresponde, según establece su artículo 13, la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia económica y de reformas para la mejora de la competitividad, de la investigación científica, el desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, la política comercial y de apoyo a la empresa, así como el resto de competencias y atribuciones que le confiere el ordenamiento jurídico. En su disposición final primera suprime el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Por otra parte, la disposición final segunda 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, faculta al titular del Ministerio de Ciencia e Innovación (actualmente, Ministro de Economía y Competitividad) para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en el referido real decreto, y para modificar su anexo, sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas.

El artículo 38 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, sobre el contenido y estructura del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, establece que el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá la estructura y contenido que figuran en su anexo.

De acuerdo con ese anexo incluido en el referido real decreto el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica se divide en dos secciones: una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco. En el anexo se recoge la información actualizada que deberá constar en cada hoja registral.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y el propio Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, establecen que las colecciones de muestras biológicas contarán siempre con un investigador responsable, que será quien recabe el consentimiento informado del sujeto fuente para que, tras el proyecto inicial, su muestra pueda ser almacenada para su uso en una línea de investigación concreta. Sin embargo, el anexo incluye datos que hacen referencia a personas jurídicas y no sólo investigadores responsables.

Teniendo en cuenta estas previsiones, el Registro de una colección de muestras biológicas no puede contener datos referentes a la denominación social, al número de identificación fiscal, ni a representante legal alguno, por lo que se hace necesaria la modificación del anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que se acomete con esta orden.

Esta orden ha sido objeto del informe preceptivo del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y de la Agencia Española de Protección de Datos, así como del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En su virtud, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del anexo 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.*

El párrafo c) del apartado 2 del anexo 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, queda redactado como sigue:

«c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

- 1.º Número de orden.
- 2.º Fecha de inscripción.
- 3.º Datos de la persona responsable de la colección: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.
- 4.º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.
- 5.º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.
- 6.º Tipo y origen de las muestras conservadas.
- 7.º Otros registros en los que esté inscrita la colección.»

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de junio de 2013.–El Ministro de Economía y Competitividad, Luis de Guindos Jurado.