

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'ECONOMIA I COMPETITIVITAT

- 8085** *Ordre ECC/1404/2013, de 28 de juny, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

El Reial decret 1823/2011, de 21 de desembre, pel qual es reestructuren els departaments ministerials, crea el Ministeri d'Economia i Competitivitat, al qual correspon, segons estableix el seu article 13, la proposta i l'execució de la política del Govern en matèria econòmica i de reformes per a la millora de la competitivitat, de la recerca científica, el desenvolupament tecnològic i la innovació en tots els sectors, la política comercial i de suport a l'empresa, així com la resta de competències i atribucions que li confereix l'ordenament jurídic. En la seva disposició final primera suprimeix el Ministeri de Ciència i Innovació.

D'altra banda, la disposició final segona del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, faculta el titular del Ministeri de Ciència i Innovació (actualment, ministre d'Economia i Competitivitat) per dictar totes les disposicions que requereixi l'aplicació del que disposa l'esmentat Reial decret, i per modificar-ne l'annex, sense perjudici del desplegament normatiu que correspongui efectuar a les comunitats autònomes.

L'article 38 del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, sobre el contingut i l'estructura del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, estableix que el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica té l'estructura i el contingut que figuren en el seu annex.

D'acord amb aquest annex inclòs en l'esmentat Reial decret, el Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica es divideix en dues seccions: una dedicada als biobancs amb fins de recerca biomèdica, i una altra, a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc. A l'annex es recull la informació actualitzada que ha de constar en cada full registral.

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, i el mateix Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, estableixen que les col·leccions de mostres biològiques han de comptar sempre amb un investigador responsable, que ha de ser qui obtingui el consentiment informat del subjecte font perquè, després del projecte inicial, la seva mostra pugui ser emmagatzemada per al seu ús en una línia de recerca concreta. Tanmateix, l'annex inclou dades que fan referència a persones jurídiques i no només a investigadors responsables.

Tenint en compte aquestes previsions, el Registre d'una col·lecció de mostres biològiques no pot contenir dades referents a la denominació social, al número d'identificació fiscal, ni a cap representant legal, per la qual cosa es fa necessària la modificació de l'annex del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, que s'emprèn amb aquesta Ordre.

Aquesta Ordre ha estat objecte de l'informe preceptiu del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, així com del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

En virtut d'això, disposo:

Article únic. *Modificació de l'annex del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.*

El paràgraf c) de l'apartat 2 de l'annex del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, queda redactat de la manera següent:

«c) Dades relatives a les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà per a fins de recerca biomèdica conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc:

1r Número d'ordre.

2n Data d'inscripció.

3r Dades de la persona responsable de la col·lecció: nom i cognoms, número del document nacional d'identitat o número d'identitat d'estranger, sexe, adreça de correu electrònic, número de telèfon i adreça completa.

4t Projecte d'investigació inicial a partir del qual es va originar la col·lecció.

5è Línia d'investigació per a la qual va consentir el subjecte font de les mostres.

6è Tipus i origen de les mostres conservades.

7è Altres registres en els quals estigui inscrita la col·lecció.»

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 28 de juny de 2013.–El ministre d'Economia i Competitivitat, Luis de Guindos Jurado.