

BESTELAKO XEDAPENAK

OSASUN SAILA

3377

AGINDUA, 2015eko uztailaren 13koa, Osasuneko sailburuarena, Berrikuntza eta Ikerkuntza Sanitariorako Euskal Fundazioaren gobernu-organoak Euskal Biobankuaren inguruan hartutako akordioak argitara emateko dena.

Euskal Autonomia Erkidegoan ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimentzeko eta horien funtzionamendurako araudiari buruzko uztailaren 7ko 135/2015 Dekretua 2015eko uztailaren 10eko Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu da (129. zk.). Azken xedapenaren arabera, argitaratu eta biharamunean jarri da indarrean.

Dekretu horren xedea da, Euskal Autonomia Erkidegoaren esparruan, biobankuak eratu eta horien jarduna baimentzeko arauak ezartzea. Biobankuak uztailaren 3ko 14/2007 Legean, Ikerketa Biomedikoari buruzkoan, zehaztuta daude, bai eta azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuan ere, zeinaren bidez, alde batetik, biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko oinarritzko eskakizunak ezartzen diren, bai eta biobanku horiek jarduteko oinarritzko eskakizunak ere; eta bestetik, giza lagin biologikoak tratatzeko bete behar diren oinarritzko eskakizunak ezartzen diren.

Xedapen gehigarrian, Euskal Biobankuari buruzkoan, honako hau ezarri da:

«Berrikuntza + Ikerketa + Osasuna Euskal Fundazioak, horren estatutu-aurreikuspenen arabera, Euskal Biobankua eratu zuen, Euskal Autonomia Erkidegoko Osasun Sistemaren barruan biomedikuntzako eta bioteknologiako ikerketa garatzeko tresna gisara, eta, horretarako, lagin biologiko sailkatuen kudeaketa integratua baliatuta. Aintzat hartuta Euskal Biobankua Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-administrazioko organo eskudunak baimendu zuenean eta Biobankuen Erregistro Nazionalean inskribatu zenean Dekretu hau oraindik indarrean ez zegoela, Osasun Sailak argitaratu egingo ditu Fundazioaren gobernu-organoak Euskal Biobankuaren inguruan hartutako akordioak, publizitate, gardentasun eta segurtasun juridikoko printzipioak betetze aldera».

Beraz, behin arau hori indarrean sartuta, agindu hau hartu behar da, arau horretan adierazitakoa betetzeko. Beraz, honako hau

EBAZTEN DUT:

Lehenengoa.– Berrikuntza eta Ikerkuntza Sanitariorako Euskal Fundazioaren gobernu-organoak Euskal Biobankuaren inguruan hartutako akordioak argitara ematea –agindu honen eranskinean daude jasota–, Autonomia Erkidegoan ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimentzeko eta horien funtzionamendurako araudiari buruzko uztailaren 7ko 131/2015 Dekretuan ezarritako publizitate, gardentasun eta segurtasun juridikoko printzipioak betetze aldera, eta dekretu horren xedapen gehigarriarekin bat etorritik.

Bigarrena.– Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadila agintzea.

Vitoria-Gasteiz, 2015eko uztailaren 13a.

Osasuneko sailburua,
JON DARPÓN SIERRA.

ERANSKINA, BERRIKUNTZA ETA IKERKUNTZA SANITARIORAKO EUSKAL
FUNDAZIOAK EUSKAL BIOBANKUAREN SORRERA, EGINKIZUN, ANTOLAKETA ETA
FUNTZIONAMENDUAREN INGURUAN HARTUTAKO ERABAKIEN BERRANTOLAKETARI
BURUZKO AKORDIOARENA

Estatutuen arabera, Berrikuntza eta Ikerkuntza Sanitariorako Euskal Fundazioaren xede nagusia da (aurrerantzean, BIOEF) Euskadiko Sistema sanitarioan berrikuntza eta ikerkuntza sustatzea, herritarren osasuna babesteko egitekoetan esku-hartzeko ahalmena garatzeko eta hobetzeko tresna diren aldetik.

BIOEFek, duen funtsezko helburua lortzeko, lankidetzan, komunikazio eta elkarlanerako esparru bat osatzen du Erkidegoan, Estatuan eta Nazioartean ikerkuntza, garapen eta berrikuntza sanitarioan diharduten sektoreen artean.

Helburu orokor horretaz gain, estatutuen arabera, BIOEFek beste helburu zehatzago batzuk ditu; besteak beste, «Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerkuntzarako Ehunen Bankua» sortzea eta garatzea, lagin biologiko sailkatuen kudeaketa integratu baten bidez Euskadiko Sistema Sanitarioari biomedikuntzan eta bioteknologian ikerkuntza aurreratua egiten lagunduko dion baliabidea izango baita.

Estatuetako helburu hori betetzeko, BIOEFek, Osasun Sailarekin eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuarekin kolaboratuz, Euskal Biobankua (hasiera batean Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerkuntzarako Ehunen Bankua deitzen zena) garatzeko lanean jardun izan du.

Horrela, bada, BIOEFen patronatuak 2005eko irailaren 22an egindako bileraren aktan jasotzen denez, patronatua ados dago DNAREN Euskal Bankua sortzeko, etorkizuneko Euskal Biobankuaren barruan. Geroago, 2007ko uztailaren 12ko bileran, ordura arte egindako kudeaketei buruzko informazioa jaso ondoren, Patronatuak BIOEFi eskatu zion jarrai zezala Euskal Biobankua behin betiko martxan jartzeko behar ziren izapideak eta geratzen ziren jarduketak egiten.

Ildo horretan, nabarmentzekoa da 2009ko irailaren 2ko bileran Patronatua ados azaldu zela Biobankuaren ordura arteko lorpenekin, hura sendotzera bideratuta baitzeuden. Lorpenen artean, honako hauek azpimarratu ditzakegu:

a) Batetik, osasunaren arloan eskumena duen sailaren eta BIOEFen artean sinatutako lankidetzan-hitzarmena eta, bestetik, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren eta BIOEFen artean sinatutakoa, Euskal Biobankua kudeatzeko; 2009ko martxoaren 19an eta 2009ko apirilaren 3an sinatu ziren, hurrenez hurren.

b) Laginaren eskatzailearen, gordetzaile klinikoaren eta Biobankuaren artean laginak batetik bestera aldatzeko hitzarmenaren eredia, indarrean dagoen araudiarekin bat etorri haren erabilerara egokia bermatzeko asmoz.

c) Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariaren 2009ko ekainaren 10eko ebazpena, zeinaren bidez Euskal Biobankuari instalazio eta funtzionamendurako baimen sanitarioa ematen baitzaio, lan-prozedura normalizatuen arabera.

Hitzarmen horietan, Biobankua erakunde tekniko gisa definitzen da, kalitate, ordena eta destitutoko irizpideen arabera ikerketa biomedikorako sortutako lagin biologikoak kudeatzen dituen, esparru sanitarioko plataforma bat izateko misioarekin, unibertitate eta enpresa munduarekin lankidetzan, prebentziorako, diagnostikorako eta diana terapeutikoak deskubritzeko baliabideak sortzea ahalbidetuko duena. Eta zereginen artean, Sailak eta Osakidetza ikerketarako laginak jaso, prozesatu, gorde eta lagatzea daude, indarrean dagoen araudia betetzen dela bermatuz. Era

berean, Osakidetzak eta Osasun Sailak konpromisoa hartzen dute ikerketarako giza lagin biologikoen bilketa Euskal Biobankuaren gomendioetara egokitzeko.

Hitzarmen horietan jasotzen denez, Biobankua sare gisa antolatu eta egituratzen da, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun zentro publiko eta pribatu nagusietan kokatutako nodoz osatuta, eta, ikerketa biomedikoari buruzko 14/2007 Legean ezarritakoa betetzeko, haren egitura zuzendari zientifiko batek, fitxategi-arduradun batek, etika-batzorde batek eta batzorde zientifiko batek osatzen dute.

Era berean, hitzarmen horietan, berme juridikoei buruzko akordio espezifikoak jasotzen dira, datu pertsonalen babesarekin eta gordetako laginen segurtasun eta konfidentzialtasunarekin lotuta, eta, halaber, sinatzaileen arteko banaketa bat jasotzen da, eginkizunei eta baliabideak jartzeari dagokienez (espazioak, giza baliabideak, ekipamendua, ondasun suntsikorrak eta baliabide ekonomikoak).

BIOEFen patronatuak, 2011ko otsailaren 21ean eta ekainaren 17an, 2012ko urtarrilaren 11n eta ekainaren 11n, 2013ko apirilaren 19an eta, azkenik, 2014ko urtarrilaren 23an egindako bileretan, egiteko aurreikusi diren jarduerak babestu ditu, bai eta urte horietako egoeraren txostena ere.

Duten garrantzia dela-eta, honako jarduerak nabarmendu behar dira:

a) Euskal Biobankua Biobankuen Plataforma Nazionalan sartzea, Instituto de Salud Carlos III erakundeak sustatuta.

b) Euskal Biobankua Biobankuen Europako Sozietatearekin (ESBB) elkartzea.

c) Burmuinak emateko programa bat martxan jartzea.

d) Instituto de Salud Carlos III erakundeko Biobankuen Erregistro Nazionalan inskribatutako lehenengo biobankua.

e) Patronatuaren interesa Euskal Biobankuaren eta Osasun Saileko Gaixotasun Arraroen Erregistroaren arteko lankidetzara bultzatzeko.

Kontuan izanda Euskal Biobankuaren garapen eta ezarpen maila altua eta azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuan xedatutakoa (dekretu horren bidez, alde batetik, biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko oinarritzko eskakizunak ezartzen dira, bai eta biobanku horiek jarduteko oinarritzko eskakizunak ere; bestetik, giza lagin biologikoak tratatzeko bete behar diren oinarritzko eskakizunak ezartzen dira, eta, azkenik, Ikerketa Biomedikorako Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua arautzen dira), bai eta Euskal Autonomia Erkidegoan biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko eta funtzionatzeko eskakizunak ezartzen dituen Dekretuan ezarritakoa ere, orain arte hartutako akordioak berrikusi eta eguneratu ondoren, eta Euskal Biobankuaren eginkizunak, antolakuntza, funtzionamendua eta laginetarako irispidea mugatzeko asmoz, Patronatuak, aho batez, honako akordio hauek hartu ditu:

AKORDIOAK

1.– Euskal Biobankuaren titulartasuna eta funtzionamendurako baimena.

a) BIOEF da Euskal Biobankuaren titularra, eta haren legezko ordezkari da.

b) Euskal Biobankua Osasun Sailean eskumena zeukan agintaritzak baimendu zuen 2012ko uztailaren 20an.

c) Euskal Biobankua Instituto de Salud Carlos III erakundearen Biobankuen Erregistroan inskribatu zen 2012ko uztailaren 23an, B.0000140 erregistro-zenbakiarekin.

2.– Euskal Biobankuaren eginkizunak.

Euskal Biobankuak, honako eginkizun hauek ditu:

a) Zelula, ehun, substantzia eta lagin biologikoak, bai eta haiei lotutako datu klinikoak, egoki irizitakoak, prozesatzea, kudeatzea, kontserbatzea eta lagatzea, baldin eta baimen informatua badaukate eta ikerketarako edo irakaskuntzarako erabiltzekoak badira, edo Biobankuaren kanpoko etika-batzordeak haien erabilera baimendu badu ikerketarako; osasunaren arloan eskumena duen sailari atxikitako erakundeetan jatorria daukatenak izango dira –Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa egituratzeko araudian ezarritakoaren arabera–, edo, helburu horietarako, BIOEFekin hitzarmena daukatenetan. Biobankura iritsi arte laginak modu homogeneoan lortu eta kontserbatzen direla ziurtatuko da, prozedura estandarizatuak sortuz.

b) Laginak eta haiei lotutako datu klinikoak (interes zientifikoa dutenak) kudeatzeko baliabideak lortzea, agindutako zerbitzuaren trazabilitatea, kalitatea eta eraginkortasuna bermatzeko.

c) Ikerketa biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legearen bigarren xedapen iragankorarekin bat datozen laginak kudeatzea.

d) Ikerketarako lagin biologikoak gordetzeak behar duen asistentzia-esparruarekiko harremana bultzatzea (plan estrategikoak, saiakuntza klinikoak, erreferentziako zentroak, zerbitzuak eta unitateak, etab.).

e) Osakidetzaren, Osasun Sailaren eta BIOEFekin akordioa daukaten beste erakunde batzuen ikerketarako lagin biologikoen inportazioa eta esportazioa kudeatzea.

f) Esparru tekniko, legal eta etikoko ikerketa-zerbitzuak eskaintzea, lagin biologikoen kudeaketari lotutakoak.

g) Arlo bioteknologiko, ospitalario, unibertsitario eta enpresarialean egiten den ikerketa bultzatzea, lankidetzako foroak sortuz.

h) Prozesu eta prozedurak hobetu eta berritzea.

3.– Euskal Biobankuaren egitura.

a) Euskal Biobankua sare gisa antolatzen da, nodoz osatuta. Bi motatako nodoak daude:

– Nodo koordinatzailea, zuzendaritza zientifikorako eta kudeaketa administratiborako.

– Laginak kudeatzeko nodoak, laginak prozesatu, jaso eta gordetzeko. Nodo horiek unitateak edo zerbitzuak izango dira osasun arloan eskumena duen sailari atxikitako erakundeen barruan, Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa egituratzeko araudian ezartzen denaren arabera. Helburu horretarako BIOEFekin ituna daukaten erakundeetako zerbitzuak edo unitateak ere laginak kudeatzeko nodoak izan daitezke.

Nodo bakoitzak funtzionamenduaren arduradun edo koordinatzaile bat izango du.

b) Euskal Biobankunak honako egitura hau izango du:

– Kide anitzeko gobernu-organoa.

● Zuzendari zientifikoa.

- Fitxategi-arduraduna.
- Kanpoko batzorde zientifikoa.
- Kanpoko etika-batzordea.

4.– Kide anitzeko gobernu-organoa.

1) BIOEFen patronatua da Euskal Biobankuaren kide anitzeko gobernu-organoa.

2) Kide anitzeko gobernu-organoaren eginkizunak dira:

a) Biobankuaren jarduerak osasun politikaren eta Osasun Sailaren ikerketa-jardueren arabera kokatzea eta zuzentzea.

b) Biobankuaren funtzionamendurako barne araudia onartzea; bertan, gutxienez, honako hauek jasoko dira: laginak onartzeko irizpideak, eta laginak eskatzeko eta, gero, entregatzeko prozedura.

c) Biobankuaren Plan estrategikoa eta haren funtzionatzeko prozedura arautuak onestea, eta haiek noraino betetzen diren ebaluatzea.

d) Zuzendari zientifikoa izendatzea.

e) Kanpoko batzorde zientifikoaren eta kanpoko etika-batzordearen eraketa onartzea.

f) Biobankuaren sareko egituran nodo berriak sartzea onartzea.

g) Zuzendari zientifikoak funtzionamenduari, jarduera-adierazleei eta helburuen betetze-mailari buruz urtero aurkeztu behar dituen memoriak ebaluatzea.

h) Biobankuaren urteko aurrekontua onartzea.

i) Kanpoko batzorde zientifikoaren eta etika-batzordearen funtzionamendurako barne-araudia onartzea.

j) Arau honek edo besteren batek ematen dion beste edozein eginkizun betetzea.

5.– Zuzendari zientifikoa.

Euskal Biobankuko zuzendari zientifikoaren eta nodo koordinatzailearen eginkizunak dira:

a) Nodo koordinatzailea kudeatzea.

b) Indarrean dagoen legeria betetzen dela zaintzea.

c) Biobankuko jardueren erregistroa eramatea.

d) Gordetako datuen eta laginen eta biobankuaren funtzionamenduari lotutako prozeduren kalitatea, segurtasuna eta trazabilitatea bermatzea.

e) Funtzionamenduari buruzko urteko memoria bat egitea.

f) Biobankuari egindako kontsulta edo erreklamazioak erantzutea.

g) Biobankuaren ohiko kudeaketak zuzentzea.

h) Biobankua osatzen duten nodoetako koordinatzaileen jarduerak zuzentzea.

i) Informazio hau jasoko duen deskribapen-memoriaren aldaketak egitea: bildumen ezaugarriak, horietan sartzeko irizpideak eta zer helbururekin eratu diren, nola bildu den bilduma historikoa eta zer informazio lotu dakiekeen laginei.

j) Laginen lagapena kudeatzea eta laginak lagatzeko eskaerei erantzutea, bai eta biobankura beste zentro batzuetatik bildumak ekartzeko erabakia hartzea ere.

k) Eta, orokorrean, indarrean dagoen legeriak edo kide anitzeko gobernu-organoak ematen dion beste edozein eginkizun.

6.– Fitxategi-arduraduna.

Fitxategiaren arduradunak datuen jatorri den pertsonak datuak eskuratzeko, zuzentzeko, balio-gabetzeko eta horien aurka egiteko eskubideak gauzatzeko egiten dituen eskaerei erantzungo die, datu pertsonalen babesari buruz indarrean dagoen araudiak xedatutakoarekin bat etorritz.

7.– Kanpoko batzorde zientifikoa.

1) Batzorde zientifikoa diziplina anitzeko 4 pertsonak osatuko dute gutxienez, ikerketa oinarrikoa, klinikoa eta epidemiologikoa ordezkatzeko dutenak.

2) Izendatutakoek ezin izango dute Euskal Biobankuaren egiturarekin loturarik izan, eta kide anitzeko gobernu-organoak izendatuko ditu, zuzendari zientifikoaren proposamenez. Osatzean, generoari begira berdintasuna errespetatzeko ahalegina egingo da.

3) Euskal Biobankuak batzorde zientifikoko kide izendatutakoak nortzuk diren argitaratuko du.

4) Euskal Biobankuaren kanpoko batzorde zientifikoaren eginkizunak dira:

a) Biobankuak laginak eta laginei lotutako datuak lagatzeko eskaeren ebaluazio zientifikoa egitea. Batzordeak ematen dituen aurkako irizpenak lotesleak izango dira.

b) Gordetako datuen eta laginen eta biobankuaren funtzionamenduari lotutako prozeduren kalitatea, segurtasuna eta trazabilitatea bermatzeko ezarri diren prozedurei buruzko aholkularitza ematea, ikuspuntu zientifikotik, zuzendari zientifikoari.

c) Biobankuaren jardunbide onen agiriaren alderdi zientifikoei buruzko aholkularitza ematea zuzendari zientifikoari.

d) Batzordaren funtzionamendurako barne-araudiaren proposamena egitea.

e) Orokorrean, Biobankuaren gainontzeko organoei, beste gai batzuei buruzko aholkularitza eskaintzea ikuspuntu zientifikotik.

8.– Kanpoko etika-batzordea.

1) Bioetika alorrean prestakuntza eta esperientzia egiaztatua duten diziplina anitzeko 4 pertsonak osatuko dute gutxienez kanpoko etika-batzordea.

2) Izendatutakoek ezin izango dute Euskal Biobankuaren egiturarekin loturarik izan, eta kide anitzeko gobernu-organoak izendatuko ditu, zuzendari zientifikoaren proposamenez. Osatzean, generoari begira berdintasuna errespetatzeko ahalegina egingo da.

1. Euskal Biobankuaren kanpoko etika-batzordearen eginkizunak dira:

a) Laginak eta laginei lotutako datuak lagatzeko eta Biobankura laginen bildumak ekartzeko eskaeren ebaluazio etikoa egitea. Batzordeak ematen dituen aurkako irizpenak lotesleak izango dira.

b) Gordetako datuen eta laginen eta biobankuaren funtzionamenduari lotutako prozeduren kalitatea, segurtasuna eta trazabilitatea bermatzeko ezarri diren prozedurei buruzko aholkularitza ematea, ikuspuntu etikotik, zuzendari zientifikoari.

c) Biobankuaren jardunbide onen agiriaren alderdi etiko eta juridikoei buruzko aholkularitza ematea zuzendari zientifikoari.

d) Batzordaren funtzionamendurako barne-araudiaren proposamena egitea.

e) Orokorrean, Biobankuaren gainontzeko organoei, beste gai batzuei buruzko aholkularitza eskaintzea ikuspuntu etikotik.

9.– Laginen nodo kudeatzaileak.

1.– Laginen nodo kudeatzaile bakoitzeko arduraduna edo koordinatzailea osasunaren alorrean eskumena duen sailari atxikitako erakundeen plantillakoa izango da, Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa egituratzeko araudian ezarritakoaren arabera, edo, helburu horietarako, BIOEFekin hitzarmena daukaten erakundeetakoak. Nodoaren arduraduna edo koordinatzailea Euskal Biobankuko zuzendari zientifikoak izendatuko du, nodo horretako zuzendaritzak-gerentziak proposatuta.

2.– Nodo bakoitzeko arduradunaren edo koordinatzailearen eginkizunak dira:

a) Euskal Biobankuaren ordezkari gisa jardutea nodoaren aurrean.

b) Lagin biologikoak gordetzeari buruzko gorabehera etiko eta legalen gaineko aholkularitza ematea zentroko ikertzaileei, Biobankuko kanpoko etika-batzordeak hartutako erabakiekin bat etorriz.

c) Laginei, etengabeko hobekuntzari eta laginen eta Biobankuko zerbitzuen erabiltzaileen gogobetzeari buruzko prozesuak kudeatzea.

d) Biobankuko langile teknikoek egindako lana gainbegiratzea.

e) Ekipamendu eta langile teknikoen beharrianak proposatzea zuzendari zientifikoari.

f) Nodoaren aldaketei buruzko edo ohiko funtzionamenduari eragiten dioten gorabeheri buruzko informazioa ematea zuzendari zientifikoari.

g) Arau honek edo besteren batek ematen dion beste edozein eginkizun betetzea.

10.– Nodo berri bat sartzeko prozedura.

1) Euskal Biobankuan, laginen nodo kudeatzaile berri gisa, akordio honetako 3. puntuan deskribatutako unitate edo zerbitzuak sartu ahal izango dira.

2) Sartzea eskatzeko, Euskal Biobankuaren funtzionamendurako eskuliburuan ezarritako baldintzak bete beharko dituzte unitateek edo zerbitzuek.

3) Sartzeko den unitate edo zerbitzuko legezko ordezkariak eskabidea aurkeztuko dio Euskal Biobankuari. Eskabidean, nodoko arduradun nor proposatzen den jasoko da, eta zentro eskatzailerako plantillakoa izango da.

4) Biobankuko langileek eskabidea eta funtzionamendurako eskuliburuan adierazitako prozedurak betetzen diren ebaluatuko dute in situ. Zuzendari zientifikoak, irizpide zientifiko, estrategiko eta ekonomikoetan oinarrituta, txosten tekniko bat egingo du onartzea edo ezestea gomendatzeko.

5) Euskal Biobankuan laginen nodo kudeatzaile berri bat sartzeko eskabidearen berri emango dio zuzendari zientifikoak Osasun Sailean eskumena duen zuzendaritzari, horrek, hala badagokio, funtzionamendurako baimena eman dezan.

6) Osasun Sailean eskumena duen zuzendaritzak eta zuzendari zientifikoak, hurrenez hurren, emandako txostenak kontuan hartuz, Biobankuko gobernu-organoak zentro eskatzaileari nodo kategoria emateko edo ukatzeko ebazpen arrazoitua emango du.

7) Zentro eskatzailea ez bada unitate edo zerbitzu bat osasun arloan eskumena duen sailari atxikitako erakundeen barruan –Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa egituratzeko araudian ezarritakoaren arabera–, BIOEFekin hitzarmena sinatu beharko du, arlo horretako lankidetzak nola bideratu arautzeko.

11.– Nodoaren baja.

1) Biobankuaren gobernu-organoak nodo baten baja erabaki ahal izango du, honako arrazoiren bat dagoenean:

a) Zuzendari zientifikoaren aurkako txostena, irizpide zientifiko, estrategiko eta ekonomikoetan oinarrituta.

b) Biobankuari dagokion araudia modu nabarmenean ez betetzea.

c) Ikuskatu ondoren, Osasun Sailean zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioen baimen eta erregistro alorrean eskumena duen zuzendaritzak aurkako txostena ematea.

d) Nodoa kokatuta dagoen erakundeak borondatezko baja eskatzea.

1. Baja izango direla jakinarazten zaien nodoek 3 hilabeteko epea izango dute alegazioak eta dagozkion zuzenketa-ekintzak aurkezteko. Emandako txostenak eta, baldin badaude, zigortutako nodoek egindako zuzenketa-ekintzak kontuan izanda, Biobankuaren gobernu-organoak ebazpen arrazoitua emango du, nodoaren gaineko baja berresteko edo ez.

2) Baja den nodoak bere laginak eta haiei lotutako informazioa laga beharko dizkio Biobankuaren beste nodo bati, aurreko puntuan aurreikusitako ebazpenean xedatutakoarekin bat etorritik.

12.– Laginak sartzea.

1) Ikerketa biomedikorako giza jatorriko lagin biologikoak, Euskal Biobankuan sartzen direnak, honako hauetatik etor daitezke:

– Asistentzia-soberakinetik.

– Ikerketa proiektu batetik.

– Etorkizuneko ikerketa-proiektuetarako gordailu gisa.

Gainera, dagoeneko badauden bildumak sartu ahal izango dira, kanpoko etika-batzordeak baimena eman ondoren.

2) Laginak hartzeko prozesua Euskal Biobankuaren funtzionamendurako gidaren arabera egingo da. Gida horretan, laginak hartzean, prozesatzean eta lagatzean kalitatea, segurtasuna

eta trazabilitatea bermatzen duten prozedurak ezartzen dira, Estatuko eta Europako gomendioekin bat etorriz. Laginetatik lortutako produktuak artxibatu egingo dira, eta Biobankuaren beraren instalazioetan gordeko dira.

3) Balidatutako plataforma informatikoa edukiko du Euskal Biobankuak bere prozesuak eta laginei lotutako informazio klinikoa kudeatzeko, eta, aldi berean, laginetara sarbidea izateko eskabideak kudeatu ahal izateko. Uneoro bermatuta egongo dira laginaren trazabilitatea, historia klinikoarekiko konexioa lagina anonimotuta ez badago eta jatorri diren pertsonen datu pertsonalen, osasunari buruzko datuen eta haien laginen gainean egindako ikerketatik lortutako emaitzen konfidentzialtasuna.

4) Euskal Biobankua osatzen duten nodo guztiek haren funtzionamendurako gida eta haren plataforma informatikoa eduki eta erabili beharko dituzte.

5) Laginei lotutako datuen erabilera datu pertsonalen babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakora egokitu beharko du Euskal Biobankuak. Era berean, informazio eta dokumentazio klinikoaren arloan eskubideak eta obligazioak eta pazientearen autonomia arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legeko eta ikerketa biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legeko eskakizunak beteko ditu.

13.– Biobankuan gordetako lagin biologikoetarako eta haiei lotutako informazio klinikorako irispea.

1) Batzorde batek onetsitako ikerketa-proiektua aurkezten duen ikerketa-talde orok eskatu ahal izango ditu Biobankuan gordetako laginak eta haiei lotutako datu klinikoak.

2) Laginak lortzeko eskabidea Biobankuaren funtzionamendurako prozeduren arabera izapidetu beharko da. Zuzendari zientifikoak, lagin-bilduma gordetzeko ardura daukan pertsonaren oniritziarekin eta kanpoko etika-batzordearen eta batzorde zientifikoaren aldeko txostenak izanda, eskabidea onartu edo ezetsi egingo du. Ebazpena eskatzaileari jakinaraziko zaio.

3) Azaroaren 18ko 1716/2014 Dekretuarekin bat etorriz, gutxieneko lagin kopurua eta hari lotutako gutxieneko datuak bakarrik emango dira; hau da, ikerketa-proiektuaren helburuak lortzeko behar-beharrezkoak direnak baino ez.

4) Osasun arrazoiak direla eta, laginaren iturri den pertsonak edo haren familiak behar badiuzte, Biobankuan gordetako laginak erabili ahal izango dituzte, baldin eta erabilgarri badaude eta anonimotuta ez badaude.

5) Laginak modu anonimoz edo haien jatorri diren pertsonen datuetatik bereizita lagako dira.

6) Proiektuaren ezaugarriak direla-eta jatorri diren pertsonen buruzko datu gehiago behar direnean, Biobankuak laginaren jatorri den zentroarekin informazio hori lortzeko lanak koordinatuko ditu, baldin eta informazio hori anonimotuta ez badago.

14.– Laginak toki batetik bestera aldatzeko hitzarmena.

Euskal Biobankuak laginak laga ditzan, laginak batetik bestera aldatzeko hitzarmena egin beharko da, azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuaren 34. artikulua betetzen dela bermatzeko.

Laginak batetik bestera aldatzeko BIOEFen eta erakunde eskatzailearen artean sinatu behar den hitzarmenak, ikerketa-proiektuaren eta baimendutako lagin biologikoen oinarritzko ezaugarriez gain, honako hauek jaso beharko ditu:

- a) Hartzailearen derrigortasuna baimendutako laginaren trazabilitatea bermatzeko.
- b) Laginen analisitik lortzen den informazio genetiko balidatua eta osasunerako garrantzitsua eskuragarri izango dela bermatuko da.
- c) Biobankuaren funtzionamendurako barne-araudia betetzeko konpromisoa.
- d) Ikerketa amaitu ondoren sobran geratzen diren lagin biologikoak suntsitzeko edo Euskal Biobankuari itzultzeko konpromisoa.

15.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzutik eta Osasun Saitetik kanpoko ikertzaileen lagin-bildumak Euskal Biobankuari atxikitzea.

Euskal Biobankuak, biobanku gisa, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun sistema publikotik kanpoko lagin-bildumak kudeatu ahal izango ditu.

Xedapen honen ondorioetarako, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun sistema publikotik kanpokoak dira: elkarte zientifikoak, enpresak, ikerketa-zentroak edo interes zientifikodun beste erakunde batzuk.

Atxikitzeko, erakundeak BIOEFekin hitzarmen bat sinatu beharko du, eta, bertan, laginak kudeatzeko eta lagatzeko baldintzak zehaztuko dira.