

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

3070

DECRETO 135/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Los Biobancos, regulados por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, son plataformas de apoyo a la investigación que albergan colecciones de muestras biológicas y datos personales y clínicos bajo estricta supervisión ética y científica, y que están sometidas a los más altos criterios de calidad.

Estas plataformas, disponibles para la comunidad científica, están destinadas a resolver un importante problema de la investigación biomédica actual, que es disponer de grandes series de muestras biológicas con datos clínicos asociados para llevar a cabo estudios multidisciplinares y multicéntricos que posibiliten el desarrollo de métodos de diagnóstico precoz, el descubrimiento de nuevos fármacos y el avance hacia la consecución de la medicina personalizada.

El descubrimiento del Genoma Humano y el desarrollo tecnológico ha conllevado serios dilemas éticos y legales en cuanto a la utilización de muestras biológicas humanas en investigación biomédica, sobre todo en torno a cuestiones como la autonomía y el respeto a la privacidad de los donantes. Estos dilemas han llevado a los respectivos legisladores nacionales, y en el ámbito comunitario a las propias instituciones europeas, a la elaboración de un amplio marco jurídico regulador de la investigación biomédica que permita proteger los derechos de los donantes.

El propio Estatuto de Autonomía de Euskadi, en el artículo 9 incluye una previsión específica al respecto, y determina que los poderes públicos vascos velarán y garantizarán el adecuado ejercicio de los derechos fundamentales de los ciudadanos, que son aquellos reconocidos en la Constitución, en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los demás instrumentos internacionales de protección de los mismos suscritos o ratificados por España.

El 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, desarrolla la Ley 14/2007, de 3 de julio, en cuestiones tan importantes como la titularidad, autorización, organización y registro de un biobanco y de las colecciones de muestras para investigación, al tiempo que establece la norma general para la obtención y cesión de muestras biológicas con fines de investigación biomédica. En todos los casos se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, cuales son la libre autonomía de las personas ligado a la necesidad de consentimiento informado expreso y escrito para la obtención y utilización de muestras, en la gratuidad del proceso de obtención y utilización de muestras, en la protección de datos personales y garantías de confidencialidad así como en la publicidad de los resultados de investigación que hayan utilizado muestras biológicas. El Real Decreto destaca la vocación de servicio público de los biobancos para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación. Y en cuanto a la utilización de las muestras biológicas, los biobancos se caracterizan porque podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, pudiéndose ceder

viernes 10 de julio de 2015

a terceros, en los términos que prescribe la ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales, hayan prestado el consentimiento en estos términos.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, regula los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y en su artículo 4 dispone que las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación para la creación de Biobancos Nacionales.

El presente Decreto establece los requisitos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica a efectos del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica a efectos del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi sea la Dirección del Departamento de Salud competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 7 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene como objeto regular, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, la autorización de constitución y funcionamiento de los Biobancos definidos en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, en el que se establecen los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

1.– En la Comunidad Autónoma de Euskadi, las disposiciones de este Decreto resultan de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) 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 se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2.– Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación:

a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

viernes 10 de julio de 2015

c) A los preembriones y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

Artículo 3.– Principios generales y garantías.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en este Decreto estará sometida a la observancia de los siguientes principios generales y garantías:

a) Respeto a los derechos y libertades fundamentales, especialmente, protección de la dignidad e identidad del ser humano, no discriminación y protección de la intimidad personal.

b) Gratuidad de la donación y la utilización de las muestras biológicas humanas, sin perjuicio de la compensación por los costes de procesamiento y obtención de las mismas.

c) Requerimiento del preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación Clínica, previo al desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico.

d) Prevalencia de la salud, interés y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.

e) Libertad de investigación y de producción científica de acuerdo a lo estipulado en las leyes generales.

f) Garantía de trazabilidad del cualquier material biológico y datos clínicos asociados a los que resulta aplicable este decreto, siempre y cuando la persona donante lo consienta.

g) Velar por la buena práctica en el ejercicio de la acción investigadora, respetando las declaraciones internacionales a tales fines con el objeto de prevenir riesgos graves para la vida y salud humana.

Artículo 4.– Autorización y requisitos.

La constitución y funcionamiento de biobancos en Euskadi requerirá la autorización de la Dirección del Departamento de Salud competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos que con carácter general exige el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y en particular, los requisitos mínimos siguientes:

a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.

c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipu-

lación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el registro de la Agencia Vasca de Protección de Datos o en su caso, en la Agencia Española de Protección de Datos.

f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

Artículo 5.– Procedimiento de autorización.

1.– La persona titular del biobanco será la encargada de solicitar su autorización para su constitución y funcionamiento.

2.– La solicitud deberá ir acompañada de la documentación siguiente:

a) Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.

b) Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.

c) Plan estratégico de funcionamiento para los cinco primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.

d) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

e) Documento acreditativo de la inscripción en el registro de la Agencia Vasca de Protección de Datos o en su caso, de la Agencia Española de Protección de Datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto con la legislación vigente.

f) Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar la integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.

g) Propuesta de titular de la Dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.

h) Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

i) En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 1 de la disposición transitoria única del Real Decreto 1716/2011, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica.

3.– Si la solicitud no cumpliera los requisitos exigidos, se requerirá a la persona interesada para que proceda a subsanar la falta o entregar los documentos requeridos en un plazo de 10 días con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.– El órgano competente para su resolución dictará y notificará, en un plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha de recepción de la solicitud, una resolución, estimatoria o desestimatoria de la solicitud de la autorización de funcionamiento y fijará su alcance. Trascurrido dicho plazo, en el caso de que no se hubiera dictado y notificado resolución expresa, se podrá entender que la solicitud ha sido desestimada.

5.– La autorización de funcionamiento tendrá validez indefinida aunque podrá ser revocada por la Dirección competente cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 6.– Modificación de las condiciones o requisitos que sirvieron de base para la autorización de biobancos.

1.– Será precisa la obtención de una nueva autorización cuando se produzca una modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la autorización inicial.

2.– Tienen la consideración de modificación sustancial las referidas a:

a) Los objetivos del biobanco.

b) El esquema organizativo y de medios materiales y personales.

c) La titularidad del biobanco.

d) El reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos.

e) La composición de los comités externos.

f) Las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen.

g) La información no identificativa que pueda asociarse a las muestras.

h) El modelo de repercusión de los costes a terceros.

3.– Las solicitudes referidas a la autorización prevista en este artículo se tramitarán conforme a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La resolución por la que se proceda a conceder o denegar la autorización solicitada deberá ser adoptada y notificada a los interesados en el plazo máximo de 3 meses a partir de la fecha de solicitud. Ésta se podrá entender desestimada por silencio administrativo si transcurre el citado plazo de 3 meses sin que se haya notificado la resolución.

viernes 10 de julio de 2015

4.– Las modificaciones no sustanciales que se produzcan en los biobancos deberán ser comunicadas al órgano competente para conceder la autorización, en el plazo máximo de 10 días, a contar desde su materialización.

Artículo 7.– Normas para la tramitación electrónica de las solicitudes de autorización.

1.– Las personas físicas o jurídicas interesadas en la tramitación electrónica de los procedimientos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica podrán solicitar, consultar y realizar todos los trámites de dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

2.– Sin perjuicio de la regulación procedimental específica prevista en esta norma, los aspectos relativos a la tramitación electrónica se entenderán regulados por el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica, sin perjuicio de otras disposiciones que las desarrollen, modifiquen o sustituyan.

3.– Las especificaciones referidas a la tramitación, tanto por canal presencial como electrónico, las solicitudes y los modelos de los diversos trámites estarán disponibles en la seda electrónica correspondiente al Departamento de Salud, teniendo en cuenta que el empleo de un canal, presencial o electrónico, en el trámite de solicitud no obligará a su utilización en los sucesivos trámites del procedimiento, pudiendo modificarse en cualquier momento.

Artículo 8.– Infracciones y sanciones.

1.– Las infracciones a lo dispuesto en este Decreto se sancionarán conforme a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, previa instrucción del correspondiente expediente sancionador, al amparo de lo dispuesto en la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la potestad sancionadora de las administraciones públicas vascas, y sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra índole que pudieran concurrir.

2.– Cuando, a juicio del Departamento competente para sancionar, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, se dará traslado al Ministerio Fiscal y se suspenderá el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

En caso de no estimarse la existencia de delito o falta, se continuará con el procedimiento sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que la autoridad judicial haya declarado probados.

3.– En tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre los hechos denunciados, la Administración sanitaria podrá adoptar las medidas que considere adecuadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.– El Biobanco Vasco.

Habida cuenta que la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, al amparo de sus previsiones estatutarias, procedió a la constitución del Biobanco Vasco, como la herramienta del Sistema Sanitario de Euskadi para el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión integrada de muestras biológicas clasificadas, cuya autorización por el órgano competente de la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Euskadi y su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos se materializó con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, el Departamento de Salud hará públicos los acuerdos

viernes 10 de julio de 2015

adoptados por el órgano de gobierno de la Fundación en relación con el Biobanco Vasco, en aras al cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia y seguridad jurídica.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 7 de julio de 2015.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.