



Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
 Secretaria General

REGISTRE	
COL·LEGI OFICIAL INFERMERES I INFERMERS BARCELONA	Entrada núm.: 1109
	Data: 11-04-13
	Sortida núm.:
	Data:

Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut

Número: 03365/5199/2013
 Data: 09/04/2013 08:34:18

Registre de sortida

Senyora degana
 Consell de Col·legis d'Infermeres
 i Infermers de Catalunya
 Rosselló, 229, 4t 2a
 08008 BARCELONA

REGISTRE	
CONSELL DE COL·LEGIS D'INFERMERES I INFERMERS DE CATALUNYA	
ENTRADA	SORTIDA
Núm. 3496	Núm.
Data 11.4.2013	Data

Senyora,

De conformitat amb el que preveu l'article 67 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, em plau d'acompanyar-vos, del Projecte pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i la Xarxa Catalana de Biobancs, als efectes que abans de quinze dies ens feu arribar les vostres al·legacions, si s'escau.

La memòria general, la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades i els informes preceptius d'acord amb l'article 64 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, precitada, que han d'acompanyar el projecte de disposició reglamentària resta a la vostra disposició per ser consultada en les dependències de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona.

Atentament,

Roser Fernández i Alegre
 Secretària general

Barcelona, 8 d'abril de 2013

(Ref.:NT/ed)

Travessera de les Corts, 131-159
 Pavelló Ave Maria
 08028 Barcelona
 Tel 93 227 29 00
 Fax 93 227 29 90
 www.gencat.es/sanitat

DECRET ____/2013, d ____ d _____, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i la Xarxa Catalana de Biobancs.

L'Estatut d'autonomia de Catalunya estableix a l'article 158.1.b) que correspon a la Generalitat, en matèria d'investigació científica i tècnica, la competència exclusiva amb relació als centres i les estructures d'investigació de la Generalitat i als projectes que aquesta finança, que inclou, en tot cas, l'organització, el règim de funcionament, el control, el seguiment i l'acreditació dels centres i les estructures situades a Catalunya, i a l'article 158.2 que correspon a la Generalitat la competència compartida sobre la coordinació dels centres i les estructures de recerca de Catalunya. D'altra banda, l'article 162.1 atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, i l'article 162.3.b) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

Per tal de preservar el dret a la protecció de la salut de què gaudeixen els ciutadans, el Govern ofereix una resposta triple: protecció de la salut individual i col·lectiva, atenció sanitària de les persones malaltes i potenciació de la recerca biomèdica. Aquesta resposta es materialitza en el Pla de Govern 2011-2014 que, en el seu eix Salut, agrupa diferents àmbits, entre els quals recull l'àmbit de la recerca i la innovació, al que s'encomanen un conjunt d'objectius, com l'optimització del sector de la recerca biomèdica i les seves estructures, que han de disposar d'una dimensió que els faci viables i permeti el treball en xarxa. Aquesta recerca es realitza a partir del coneixement obtingut, entre d'altres, de l'estudi de l'organisme humà, especialment del malalt i de les mostres que s'obtenen del seu organisme, amb el que es millora en prevenció, diagnòstic i tractament de les malalties.

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, dictada en virtut de les competències estatals en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica, defineix el biobanc com l'establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una col·lecció de mostres biològiques concebuda amb fins diagnòstics o de recerca biomèdica i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació, i regula en el seu Títol V les anàlisi genètiques, les mostres biològiques i els biobancs. A l'article 64.2 de l'esmentada Llei s'estableix que la constitució de biobancs fora dels bancs nacionals necessitarà l'autorització de l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

En desplegament de la Llei 14/2007, i d'acord amb la seva disposició final tercera, es va aprovar el 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, que distingeix entre el règim general per al tractament de mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica i el règim específic que s'ha d'aplicar quan aquest tractament es porta a terme en un biobanc. En ambdós casos, s'insisteix en la vinculació als principis que estableix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, amb un èmfasi especial en la necessitat de consentiment exprés i escrit per obtenir i utilitzar les mostres, en l'obligació de respectar el dret a la intimitat i a l'autodeterminació informativa, i en la gratuïtat de tot el procés de tractament de les mostres.

Queden fora de la regulació anterior les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per a finalitats diferents de la recerca biomèdica, la conservació i tractament de preembrions i ovòcits d'origen humà, subjectes a la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la seva normativa de desplegament, i els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regeixen per la seva normativa específica, si bé queden incloses en l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les mostres biològiques d'origen humà que hagin estat obtingudes en assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, una vegada acabat l'assaig clínic corresponent i sempre que entrin a formar part d'una col·lecció o d'un biobanc.

Una característica específica del règim aplicable als biobancs, que desplega el Reial decret 1716/2011, és el fet que les mostres que es lliurin als biobancs amb finalitats de recerca es poden utilitzar per a qualsevol tipus de recerca si no hi ha reserva explícita per part del donant del material. Així mateix, com a fet diferencial, aquest règim preveu la possibilitat de cessió a tercers de les mostres, atesa la vocació de servei públic dels biobancs.

Pel que fa al procediment administratiu per a l'autorització dels biobancs, des de la normativa bàsica es fixa el sentit negatiu del silenci, de conformitat amb la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, en apreciar-se raons imperioses d'interès general en el marc d'activitats relacionades amb la salut pública. L'autorització es configura amb caràcter d'indefinit, llevat de la seva revocació per la constatació de manca de compliment, inicial o sobrevinguda, dels requisits necessaris per al seu atorgament. Es determinen per la normativa bàsica, així mateix, el termini màxim de tres mesos en què s'ha de notificar la resolució, i els requisits bàsics per al seu atorgament. El procediment s'ha d'ajustar, en tot cas, al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i, tot i que no es digui de forma explícita, a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, que seran el marc de referència en aquelles matèries no regulades per la Llei 17/2007 i el Reial decret 1716/2011.

D'acord amb l'anterior, és objecte del Decret la regulació, en el marc de la normativa bàsica esmentada, del procediment d'autorització per a la constitució i funcionament dels biobancs a Catalunya, alhora que atribueix la competència per al seu atorgament a la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut del departament competent en matèria de Salut.

El Decret preveu la creació de la Xarxa Catalana de Biobancs i defineix la seva estructura i funcions, entre les quals cal destacar la funció de potenciar les sinèrgies en la recollida i cessió de les mostres.

Per últim, el Decret regula les funcions del departament competent en matèria de salut en la inspecció, vigilància i control de l'activitat dels biobancs.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

A proposta del conseller de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Capítol 1
Disposicions generals

Article 1
Objecte

Aquest Decret té per objecte la regulació del procediment autoritzador per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya, i la creació i el funcionament de la Xarxa Catalana de Biobancs.

Article 2
Definicions

2.1 En els termes establerts per la normativa bàsica, i a efectes d'aquest Decret, s'entén per:

"Biobanc amb fins de recerca biomèdica": establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una o diverses col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica, organitzades com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació, amb independència que contingui mostres amb altres finalitats.

"Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica": col·lecció de mostres biològiques d'origen humà destinades a la recerca biomèdica.

2.2 Són aplicables a aquest Decret la resta de les definicions contingudes en la normativa bàsica d'aplicació, la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, i el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, que la desplega.

Article 3

Àmbit d'aplicació

Les disposicions d'aquest Decret són aplicables en els termes de la normativa bàsica:

- a) Als biobancs amb fins de recerca biomèdica.
- b) Als biobancs, col·leccions de mostres biològiques d'origen humà i mostres biològiques d'origen humà obtingudes amb fins assistencials o diagnòstics, en la mesura que totes o algunes de les mostres també s'utilitzin amb fins de recerca biomèdica.

Capítol 2

Constitució, funcionament i organització dels biobancs amb fins de recerca biomèdica

Article 4

Autorització per a la constitució i funcionament dels biobancs

4.1 La constitució i funcionament d'un biobanc amb fins de recerca biomèdica requereix l'obtenció prèvia de l'autorització del departament competent en matèria de Salut.

4.2 L'òrgan competent per a l'atorgament de l'autorització és la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut, una vegada constatat el compliment dels requisits estructurals, d'equipament i de funcionament que s'estableixen en aquest Decret a partir de l'anàlisi de la documentació aportada en la sol·licitud.

4.3 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa d'autorització és de tres mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de Salut. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima les persones interessades per entendre la seva sol·licitud desestimada per silenci administratiu.

4.4 L'autorització s'atorgarà per un període indefinit, sens perjudici del que disposa l'article 8.

Article 5

Requisits per a l'atorgament de l'autorització per a la constitució i funcionament de biobancs

Els requisits per a la concessió de l'autorització per a la constitució i funcionament d'un biobanc són els següents:

- a) Que l'organització, els objectius i els mitjans disponibles del biobanc en justifiquin l'interès biomèdic.
- b) Que s'hagi designat la persona titular de la direcció científica del biobanc i la persona responsable del fitxer.
- c) Que el biobanc estigui adscrit a dos comitès externs, un de científic i un altre d'ètica.
- d) Que l'activitat del biobanc no impliqui ànim de lucre. No obstant això, el biobanc pot repercutir amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, cessió, manteniment, manipulació, processament, enviament i altres despeses de naturalesa semblant relacionades amb les mostres, d'acord amb el que estableix l'article 69.3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.
- e) Que s'hagi inscrit el fitxer de dades al Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.
- f) Que disposi de les instal·lacions i mitjans indispensables per garantir la conservació de les mostres en condicions de qualitat adequada, incloent-hi les mesures necessàries per preservar-ne la integritat davant de possibles fallades tècniques.

Article 6

Sol·licitud d'autorització per a la constitució i funcionament dels biobancs

6.1 La persona o entitat titular del biobanc ha de sol·licitar l'autorització per a la constitució i el funcionament del biobanc davant el departament competent en matèria de Salut.

6.2 A la sol·licitud d'autorització s'ha d'acompanyar la documentació següent:

- a) Reglament intern de funcionament del biobanc, amb el contingut que estableix la normativa bàsica d'aplicació.
- b) Reglament intern de funcionament dels comitès científic i d'ètica, i carta d'acceptació de les persones membres dels comitès externs. En el cas d'adscripció a un comitè d'ètica de la investigació ja autoritzat, la documentació acreditativa de l'adscripció substituirà el reglament del comitè d'ètica i la carta d'acceptació dels seus o seves membres.
- c) Pla estratègic de funcionament per als cinc primers anys, que inclogui els recursos necessaris per a l'adequat desenvolupament d'activitat del biobanc i les previsions sobre la seva viabilitat econòmica.
- d) Model de repercussió de costos a tercers per a la cessió de mostres.

- e) Declaració responsable de la inscripció del fitxer de dades personals en el Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, amb expressió del número d'inscripció.
- f) Memòria descriptiva que reculli la ubicació del biobanc, les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen, la forma en què s'han reunit les col·leccions històriques i la informació que es pot associar a les mostres. Així mateix, ha d'incloure les garanties de conservació de les mostres i sistemes disponibles per preservar-ne la integritat en cas de fallades en els dispositius de conservació.
- g) Proposta de titular de la direcció científica i de responsable del fitxer del biobanc.
- h) Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat, que ha d'incloure, entre altres previsions, les condicions de transport del material biològic, així com el procediment per garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades.
- i) Model o models, segons escaigui, de document de consentiment informat, elaborat en els termes establerts per la normativa bàsica d'aplicació.

Article 7

Modificació de les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització

7.1 Qualsevol modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització, requereix l'obtenció prèvia d'una nova autorització del departament competent en matèria de Salut.

Es consideren modificacions substancials les relatives a:

- a) Els objectius del biobanc.
- b) L'esquema organitzatiu i de mitjans materials i personals.
- c) La titularitat del biobanc.
- d) El reglament intern de funcionament del biobanc i dels comitès externs.
- e) La composició dels comitès externs.
- f) Les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen.
- g) La informació que es pot associar a les mostres.
- h) El model de repercussió dels costos a tercers.

7.2 Les sol·licituds d'autorització per modificació substancial en les condicions i requisits s'han de resoldre i notificar en un termini de tres mesos comptats a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de Salut. El venciment d'aquest termini màxim, sense que s'hagi notificat cap resolució expressa, legitima els interessats que hagin deduït la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

7.3 Les modificacions no substancials en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'han comunicar per escrit a la direcció general

competent en matèria de planificació i recerca en salut, en el termini d'un mes de la seva producció.

Article 8

Revocació de l'autorització

8.1 L'autorització atorgada pot ser revocada per la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut quan es constati la manca de concurrència dels requisits necessaris per al seu atorgament, de forma originària o sobrevinguda.

8.2 En la resolució de revocació s'ha de disposar expressament la destinació de les mostres emmagatzemades en el biobanc, que pot consistir en:

- a) La destrucció de les mostres.
- b) La cessió de les mostres a un altre biobanc.
- c) La conservació de les mostres per a la seva utilització en projectes de recerca concrets o integrades en una col·lecció.

8.3 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa és de tres mesos comptats a partir de la data de l'acord d'iniciació.

Article 9

Tancament del biobanc a sol·licitud del seu titular

9.1 La persona o entitat titular d'un biobanc pot sol·licitar el seu tancament a la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut.

9.2 En la resolució de tancament s'ha de disposar expressament la destinació de les mostres, d'acord amb l'establert a l'apartat 2 de l'article anterior.

Article 10

Obligacions de la persona o entitat titular del biobanc

La persona o entitat titular del biobanc és responsable del compliment de les obligacions següents:

- a) Disposar de l'autorització administrativa preceptiva per a la constitució i funcionament del biobanc, així com per la modificació de l'autorització i el tancament del biobanc, quan escaigui.
- b) Disposar del personal, instal·lacions, equipament i documentació que requereix aquest Decret.
- c) Presentar un informe anual d'activitats davant la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut.
- d) Comunicar a la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut qualsevol modificació no substancial dels requisits, en els termes de l'article 7.3.

e) Col·laborar amb el departament competent en matèria de salut i facilitar els controls i les inspeccions a les seves instal·lacions i dependències.

Article 11

Obligacions de la persona titular de la direcció científica, de la persona responsable del fitxer i dels comitès externs

La persona titular de la direcció científica del biobanc i la persona responsable del fitxer, designades d'acord amb l'article 5.b), i els comitès externs d'adscripció, determinats d'acord amb l'article 5.c), tenen les responsabilitats que els atribueix la normativa bàsica d'aplicació.

Capítol 3

La Xarxa Catalana de Biobancs

Article 12

Creació i organització de la xarxa catalana de biobancs

12.1 Es crea, amb l'impuls i col·laboració del departament competent en matèria de salut, la Xarxa Catalana de Biobancs, a la qual poden adherir-se els biobancs públics i privats, la finalitat dels quals sigui la recerca biomèdica, autoritzats a Catalunya.

12.2 Per dur a terme la seva activitat, la xarxa ha de disposar d'un model organitzatiu constituït per un coordinador i un Comitè Científic que assessorin els biobancs integrats i puguin exercir per a tots ells les funcions assignades a la xarxa. El funcionament de la xarxa s'establirà mitjançant un reglament intern, amb el contingut que determina la normativa bàsica.

Article 13

Funcions

Són funcions de la Xarxa Catalana de Biobancs:

- a) Potenciar la cessió de mostres mitjançant la difusió del contingut dels diferents biobancs.
- b) Vetllar pel compliment i la millora de la qualitat de les normes ètiques, legals, científiques i tècniques en l'àmbit de la recerca biomèdica.
- c) Fomentar polítiques de formació en l'àmbit de la recerca biomèdica.
- d) Apropar els biobancs a la comunitat científica i donar-los a conèixer a la societat.
- e) Establir sistemes de cooperació i convenis amb altres xarxes de biobancs.
- f) Promoure col·leccions d'especial interès.

Capítol 4

Inspecció, vigilància i control

Article 15
Inspecció, vigilància i control

15.1 La inspecció, vigilància i control del compliment de les obligacions que s'estableixen en aquest Decret correspon al departament competent en matèria de salut.

15.2 Com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control, el departament competent en matèria de salut pot ordenar la suspensió provisional de les activitats del biobanc, pel fet de requerir-ho la salut col·lectiva o per incompliment dels requisits exigits per a la seva constitució i funcionament.

15.3 L'incompliment de les obligacions establertes per aquest Decret constitueix una infracció sancionable d'acord amb el que disposen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició addicional única
Fitxer de dades personals

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment regulat en aquest Decret s'incorporaran al Fitxer anomenat Registre d'autoritzacions i acreditacions, regulat per l'Ordre SLT/519/2006, de 3 de novembre, per la qual es regulen fitxers que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit del Departament de Salut.

Disposició final única
Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor als vint dies de la seva publicació en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ____ d _____ de 2013

Artur Mas i Gavarró
President de la Generalitat de Catalunya

Boi Ruiz i García
Conseller de Salut