

Conselleria de Sanitat

DECRET 143/2008, de 3 d'octubre, del Consell, regulador dels biobancs a la Comunitat Valenciana. [2008/11683]

La investigació biomèdica constitueix un dels aspectes clau en la definició d'una política pública sanitària tendent a l'obtenció de majors fites de benestar dels ciutadans i a l'augment de la seua qualitat i expectativa de vida.

En este camp, els avanços tècnics i científics aconseguits durant els últims anys en els països del nostre entorn sociopolític han comportat un canvi substancial, metodològic i conceptual que motiva el qüestionament de l'organització en què fins ara s'havia basat la investigació biomèdica, que en este nou context exigeix un enfocament més multidisciplinari, una aproximació de l'investigador bàsic al clínic i una coordinació i un treball en xarxa com a garanties d'una investigació de qualitat. Este nou enfocament, necessàriament, ha portat als legisladors nacionals respectius i, en l'àmbit comunitari, a les pròpies institucions europees, a l'elaboració d'un marc jurídic regulador de la investigació biomèdica cada vegada més ampli, que en el cas de la Comunitat Valenciana ha arribat al propi Estatut d'Autonomia, en el text reformat del qual s'ha inclòs una previsió específica respecte a això en l'article 54.7, en fixar com a obligació de la Generalitat la missió de vetllar perquè la investigació per mitjà de persones s'ajuste a les previsions acordades en la Convenció Europea sobre els Drets de l'Home i la Biomedicina.

En representa també una prova, en l'ordenament jurídic espanyol, la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, dictada a l'empara dels títols competencials que l'Estat té en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica i en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Esta llei defineix, per primera vegada en el nostre ordenament, l'estatut jurídic d'una institució fonamental en l'exercici de l'acció investigadora en el camp de la biomedicina: els biobancs. La llei n'estableix l'estatut bàsic i en regula les característiques fonamentals i les notes diferencials d'altres col·leccions de mostres biològiques i imbrica tant l'organització com el funcionament amb el respecte dels drets i llibertats fonamentals del ciutadà com a subjecte font de les mostres que alberguen.

En este marc bàsic estatal es desplega este decret regulador dels biobancs a la Comunitat Valenciana. El caràcter innovador que té en el si de l'ordenament jurídic nacional respon a la voluntat política decidida d'aposta de la Generalitat per la investigació en general, i per la investigació biomèdica en particular, i a la ja esmentada obligació estatutària de vetllar pel desplegament eficaç de la investigació en sintonia perfecta amb el respecte i la salvaguarda dels drets i llibertats del ciutadà.

En este context, el decret circumscriu l'àmbit d'aplicació als biobancs, definits com a col·leccions de mostres biològiques humanes concebudes amb fins d'investigació o diagnòstics i vocació de durabilitat i ordenades com a unitats tècniques amb criteris de qualitat, orde i destinació.

El decret escometa la regulació des d'una triple perspectiva: en primer lloc, establint el conjunt de requisits organitzatius i operatius que han de tindre els biobancs a la Comunitat Valenciana per a poder ser autoritzats i funcionar; en segon lloc, regulant el procediment administratiu de l'autorització que s'ha esmentat; i, en tercer lloc, creant el registre i la xarxa de biobancs com a ferramentes de control i suport del funcionament.

D'acord amb les previsions establides en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, este registre es configura com a únic a la Comunitat Valenciana i acull, en seccions diferents, d'una banda, els biobancs autoritzats l'empara de les previsions d'este decret la finalitat dels quals no siga l'aplicació de les mostres emmagatzemades en éssers humans amb fins d'investigació clínica i, d'altra banda, els establiments de teixits autoritzats per a l'emmagatzematge de teixits

Conselleria de Sanidad

DECRETO 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana. [2008/11683]

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En este campo, los avances técnicos y científicos alcanzados durante los últimos años en los países de nuestro entorno socio-político han supuesto un cambio sustancial, metodológico y conceptual que motiva el cuestionamiento de la organización en la que hasta ahora se había basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige un enfoque más multidisciplinar, una aproximación del investigador básico al clínico y una coordinación y un trabajo en red como garantías de una investigación de calidad. Este nuevo enfoque necesariamente ha llevado a los respectivos legisladores nacionales y, en el ámbito comunitario, a las propias instituciones europeas, a la elaboración de un cada vez más amplio marco jurídico regulador de la investigación biomédica, que en el caso de la Comunitat Valenciana ha llegado al propio Estatut d'Autonomia, en cuyo texto reformado se ha incluido una previsión específica al respecto en su artículo 54.7, al fijar como obligación de la Generalitat la misión de velar para que la investigación por medio de personas se ajuste a las previsiones acordadas en la Convención Europea sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina.

Prueba también de lo anterior lo representa, en el ordenamiento jurídico español, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de los títulos competenciales que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

En este marco básico estatal se desarrolla el presente Decreto regulador de los biobancos en la Comunitat Valenciana. Su carácter innovador en el seno del ordenamiento jurídico nacional responde a la decidida voluntad política de apuesta de la Generalitat por la investigación en general, y por la investigación biomédica en particular, y a la ya citada obligación estatutaria de velar por el eficaz desarrollo de ésta en perfecta sintonía con el respeto y salvaguarda de los derechos y libertades del ciudadano.

En este contexto, el Decreto circumscribe su ámbito de aplicación a los biobancos, definidos como colecciones de muestras biológicas humanas concebidas con fines de investigación o diagnósticos y vocación de durabilidad y ordenadas como unidades técnicas con criterios de calidad, orden y destino.

El Decreto acomete su regulación desde una triple perspectiva: en primer lugar, estableciendo el conjunto de requisitos organizativos y operativos que deberán cumplir los biobancos en la Comunitat Valenciana para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y la Red de biobancos como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

De acuerdo con las previsions establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, este Registro se configura como único en la Comunitat Valenciana y acogerá, en secciones diferentes, por un lado, a los biobancos autorizados al amparo de las previsions del presente Decreto cuya finalidad no sea la aplicación de las muestras almacenadas en seres humanos con fines de investigación clínica y, por otro lado, a aquellos establecimientos de tejidos autoriza-

humans destinats a l'aplicació en l'ésser humà amb fins d'investigació clínica a l'emparedat del que disposa en la normativa específica i, en tot allò que no s'oposa a la normativa, este decret.

Com a element d'inclusió lògica en este decret, regula els procediments d'obtenció i utilització de les mostres depositades en un biobanc. El decret reconeix la utilització possible fora dels propis biobancs per a fins d'investigació biomèdica, ajustada als principis, requisits i procediments establits, per a estos supòsits, en la normativa sobre investigació biomèdica, sobre la qual estableix un desplegament específic en matèria d'obtenció i utilització de mostres procedents d'un biobanc.

El decret conté una disposició addicional i tres disposicions transitòries. La disposició addicional única remet, com a aplicable, al règim jurídic previst en la normativa bàsica reguladora dels establiments de teixits autoritzats per a l'emmagatzematge de teixits humans destinats a l'aplicació en l'ésser humà amb fins d'investigació clínica. Les tres disposicions transitòries estableixen, de la seua banda, el règim d'adaptació dels biobancs que hi ha a la Comunitat Valenciana en la data de l'entrada en vigor de la norma, l'exercici transitori dels comitès ètics d'investigació clínica com a comitès d'ètica de la investigació fins que no se'n creen, i l'exercici de les funcions atribuïdes al Centre Superior d'Investigació en Salut Pública per la direcció general competent en matèria de salut pública, fins que el centre estiga en funcionament.

Per tot això, fent ús de les competències que té la Generalitat en matèria d'investigació científica i tècnica i sanitària d'acord amb els articles 49.1.7ª i 54.7 de l'Estatut d'Autonomia, d'acord amb el que disposen els articles 18.f) i 43 de la Llei del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació previa del Consell, en la reunió del dia 3 d'octubre de 2008,

DECRETE

CAPÍTOL I Disposicions generals

Article 1. Objecte

Este decret té com a objecte, com a desplegament de la normativa bàsica estatal que conté la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, la regulació dels biobancs a la Comunitat Valenciana. Per a esta regulació, es defineix biobanc com l'establiment, públic o privat, sense finalitat lucrativa, que acull, amb vocació de durabilitat i independència de la procedència, una col·lecció ordenada de mostres biològiques humanes, identificades, codificades (o reversiblement dissociades) o anonimitzades (o irreversiblement dissociades), concebuda amb fins d'investigació biomèdica o diagnòstics i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, orde i destinació.

Article 2. Àmbit

1. Este decret s'aplica a l'obtenció, conservació, utilització, cessió i destrucció de mostres biològiques humanes que hagen de formar part, o formen part, d'un biobanc situat a la Comunitat Valenciana.

2. Este decret no s'aplica a la conservació temporal de mostres duta a terme per un grup d'investigació en el si d'un projecte d'investigació en la mesura que les mostres esmentades no conformen una col·lecció ordenada en el sentit definit en l'article 1 d'este decret, però sí que s'aplica a este supòsit el procediment establert en este decret per a la cessió i utilització de les mostres que hi ha en un biobanc.

Article 3. Finalitat

La finalitat d'este decret és garantir que les activitats que regula es duguen a terme amb respecte ple a la dignitat i la identitat humanes i

dos para el almacenamiento de tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano con fines de investigación clínica al amparo de lo dispuesto en su normativa específica y, en todo aquello que no se oponga a esta normativa, en el presente Decreto.

Como elemento de lógica inclusión en el presente Decreto, éste regula los procedimientos de obtención y utilización de las muestras depositadas en un biobanco. El Decreto reconoce su posible utilización fuera de los propios biobancos para fines de investigación biomédica, ajustada a los principios, requisitos y procedimientos establecidos, para estos supuestos, en la normativa sobre investigación biomédica, sobre la que establece un desarrollo específico en materia de obtención y utilización de muestras procedentes de un biobanco.

El Decreto contiene una disposición adicional y tres disposiciones transitorias. La disposición adicional única remite, como aplicable, al régimen jurídico previsto en la normativa básica reguladora de los establecimientos de tejidos autorizados para el almacenamiento de tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano con fines de investigación clínica. Las tres disposiciones transitorias establecen, por su parte, el régimen de adaptación de los biobancos existentes en la Comunitat Valenciana a la fecha de la entrada en vigor de la norma, el desempeño transitorio de los Comités Éticos de Investigación Clínica como Comités de Ética de la Investigación en tanto en cuanto éstos no sean creados, y el ejercicio de las funciones atribuidas al Centro Superior de Investigación en Salud Pública por la Dirección General competente en materia de salud pública, hasta que el Centro esté en funcionamiento.

En virtud de todo lo anterior, en el ejercicio de las competencias que en materia de investigación científica y técnica y sanidad ostenta la Generalitat de acuerdo con lo dispuesto, respectivamente, en los artículos 49.1.7ª y 54.7 de l'Estatut d'Autonomia, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 18.f) y 43 de la Ley del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 3 de octubre de 2008,

DECRETO

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto, en desarrollo de la normativa básica estatal contenida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la regulación de los biobancos en la Comunitat Valenciana. A sus efectos, se define como biobanco el establecimiento, público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge, con vocación de durabilidad e independencia de su procedencia, una colección ordenada de muestras biológicas humanas, identificadas, codificadas (o reversiblemente dissociadas) o anonimizadas (o irreversiblemente dissociadas) concebida con fines de investigación biomédica o diagnósticos y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Decreto se aplica a la obtención, conservación, utilización, cesión y destrucción de muestras biológicas humanas que vayan a formar parte, o formen parte, de un biobanco sito en la Comunitat Valenciana.

2. Este decreto no será aplicable a la conservación temporal de muestras llevada a cabo por un grupo de investigación en el seno de un proyecto de investigación en la medida en que dichas muestras no conformen una colección ordenada en el sentido definido en el artículo 1 del presente Decreto, sin perjuicio de la aplicación a este supuesto del procedimiento establecido en el presente Decreto para la cesión y utilización de muestras existentes en un biobanco.

Artículo 3. Finalidad

La finalidad del presente Decreto es garantizar que las actividades reguladas por éste se lleven a cabo con pleno respeto a la dignidad e

als drets inherents a la persona, en benefici dels individus o de la societat en conjunt, d'acord amb els paràmetres ètics que s'apliquen i en el marc dels principis generals establits en l'article següent.

Article 4. Principis generals

S'apliquen amb caràcter general els principis que estableixen la normativa bàsica estatal sobre investigació biomèdica i les normes comunitàries dictades en la matèria, i també en el que disposen els tractats internacionals ratificats per Espanya sobre aplicacions de la biologia i la medicina i, en particular, els següents:

a) Respecte als drets i llibertats fonamentals, protecció de la dignitat i identitat de l'ésser humà i garantia de no-discriminació i de protecció de la intimitat personal i del tractament confidencial de les dades personals que resulten de l'activitat d'investigació biomèdica.

b) Lliure autonomia de les persones per a aportar mostres biològiques a una investigació biomèdica.

c) Gratuïtat de la donació i la utilització de les mostres biològiques humanes.

d) Prevalença de la salut, interès i benestar de l'ésser humà sobre l'interès de la societat o de la ciència.

e) Llibertat d'investigació i de producció científica.

f) Garantia de traçabilitat de qualsevol material biològic humà al qual s'aplica este decret.

g) Precaució en l'exercici de l'acció investigadora a fi de prevenir riscos greus per a la vida i la salut humana.

CAPÍTOL II

Règim jurídic dels biobancs

Article 5. Requisits

1. L'establiment i la posada en funcionament d'un biobanc a la Comunitat Valenciana requereix abans l'autorització de la conselleria competent en matèria de sanitat, la qual l'expedix, quan s'ha acreditat el compliment dels requisits establits en este article i s'ha instruït el procediment previst en l'article 6 d'este decret, per mitjà de la direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària.

2. L'obtenció d'esta autorització exigeix el compliment dels requisits següents relatius a l'organització, objectius i mitjans:

a) El biobanc ha de comptar amb un director que assumirà la responsabilitat de la gestió, vetla pel funcionament correcte i ajustat a la legalitat i, particularment, garanteix el compliment de les obligacions assignades per la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, o la normativa bàsica estatal que la desplegue o substituïska. El director està assistit per un director científic. Per a designar-lo és un requisit comptar amb un títol universitari superior en l'àmbit de la medicina o de les ciències biomèdiques reconegut o homologat a Espanya.

b) El biobanc ha de comptar amb un responsable del fitxer de dades de caràcter personal de què dispose, d'acord amb les previsions establides en la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal. La creació d'estos fitxers en les entitats públiques o privades de què depenguen els biobancs s'ha d'ajustar al que estableix la normativa esmentada. Este fitxer s'ha d'inscriure en el Registre General de Protecció de Dades abans de l'autorització del biobanc. Si la responsabilitat del fitxer no recau sobre una persona física, el director del biobanc ha d'identificar la persona física que, d'acord amb els protocols de funcionament, assumisca la gestió dels fitxers.

c) El biobanc ha de disposar de protocols per a cada un dels procediments que fa. En estos protocols s'ha de determinar el tipus de mostres que poden ser conservades i la manera en què s'obtenen. L'obtenció de mostres s'ha de fer d'acord amb el que estableix l'article 10 d'este decret.

d) El biobanc s'ha d'adscriure a un comitè extern científic i a un comitè extern ètic.

identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, en beneficio de los individuos o de la sociedad en su conjunto, de acuerdo con los parámetros éticos que resulten aplicables y en el marco de los principios generales establecidos en el siguiente artículo.

Artículo 4. Principios generales

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la normativa básica estatal sobre investigación biomédica y normas comunitarias dictadas en la materia, así como en lo dispuesto en los Tratados internacionales ratificados por España sobre aplicaciones de la biología y la medicina y, en particular, los siguientes:

a) Respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad del ser humano y garantía de no discriminación y de protección de la intimidad personal y del tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica.

b) Libre autonomía de las personas para aportar muestras biológicas a una investigación biomédica.

c) Gratuidad de la donación y la utilización de las muestras biológicas humanas.

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.

f) Garantía de trazabilidad de cualquier material biológico humano al que resulte aplicable este decreto.

g) Precaución en el ejercicio de la acción investigadora con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y salud humana.

CAPÍTULO II

Régimen jurídico de los biobancos

Artículo 5. Requisitos

1. El establecimiento y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunitat Valenciana requerirá la autorización previa de la Conselleria competente en materia de sanidad, quien la emitirá, acreditado el cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo e instruido el procedimiento previsto en el artículo 6 del presente Decreto, por medio de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

2. La obtención de esta autorización exigirá el cumplimiento de los siguientes requisitos relativos a su organización, objetivos y medios:

a) El biobanco contará con un director que asumirá la responsabilidad de su gestión, velando por su funcionamiento correcto y ajustado a la legalidad vigente y, particularmente, garantizando el cumplimiento de las obligaciones asignadas en virtud de lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, o en la normativa básica estatal que desarrolle o sustituya ésta. El director estará asistido por un director científico, para cuya designación será requisito contar con un título universitario superior en el ámbito de la medicina o de las ciencias biomédicas reconocido u homologado en España.

b) El biobanco contará con un responsable del fichero de datos de carácter personal de que disponga de acuerdo con las previsions establecidas en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal. La creación de estos ficheros en las entidades públicas o privadas de las que dependan los biobancos se ajustará a lo establecido en la citada normativa. Este fichero deberá inscribirse en el Registro General de Protección de Datos con carácter previo a la autorización del biobanco. Si la responsabilidad del fichero no recayera sobre una persona física, el director del biobanco identificará a la persona física que, de conformidad con lo establecido en sus protocolos de funcionamiento, asuma la gestión de dichos ficheros.

c) El biobanco dispondrá de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas. La obtención de muestras deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del presente Decreto.

d) El biobanco se adscribirá a un comitè extern científic i a un comitè extern ètic.

e) La finalitat i els objectius per als quals es constituïx el biobanc han de ser definits de manera clara segons la naturalesa i el propòsit per al qual es crea.

f) El biobanc ha de disposar del personal tècnic i auxiliar necessari per a funcionar adequadament.

g) Els equips, materials, instal·lacions i les condicions ambientals han de ser els necessaris per a la realització correcta de les activitats, que s'han de dur a terme en les condicions de seguretat adequades.

h) El biobanc ha de comptar amb un sistema de registres en què s'identifiquen les mostres depositades, les activitats que s'hi fan i la informació associada. En estos processos ha de quedar ben garantida, quan siga necessari, la identificació biunívoca de la mostra amb el donant, la data i l'episodi d'obtenció.

En este sistema de registres s'han d'incloure les dades identificatives de les mostres, dels donants i de les cessions que tinguen lloc, i també tota la documentació relativa al consentiment previ donat pel subjecte font en relació amb l'obtenció i la utilització, inclosa la cessió, de mostres. Només s'han d'arreglar dels donants les dades que siguen necessàries per a la investigació i el compliment, si és el cas, de les obligacions de traçabilitat. En tots els casos, les mostres o altres informacions facilitades als investigadors han de ser objecte d'un procés anterior de codificació o, si pertoca, de dissociació, de manera que els investigadors no compten en cap moment amb informació que els permeta identificar el subjecte font. Este sistema s'ha d'organitzar de manera que queden ben garantits els principis de confidencialitat, traçabilitat i seguretat.

i) El biobanc ha de demostrar haver iniciat, abans de formular la sol·licitud d'autorització, la implantació d'un sistema de gestió de qualitat que garantisca la qualitat, la seguretat i la traçabilitat de les dades i les mostres emmagatzemades i també de tots els procediments associats al funcionament del biobanc. Este sistema de gestió de qualitat ha d'haver sigut acreditat per un organisme públic reconegut per a estos fins en el termini màxim de dos anys comptador des de la data de la notificació de l'autorització del biobanc.

Article 6. Procediment d'autorització de la creació de biobancs

1. L'autorització de creació d'un biobanc que és necessari inscriure en la secció A) del Registre Valencià de Biobancs previst en l'article 7 d'este decret s'ha d'instruir i resoldre d'acord amb el que disposen els punts següents:

a) La sol·licitud d'autorització de creació del biobanc l'ha de fer la persona física o jurídica titular del biobanc, per mitjà d'un escrit adreçat per a això a la direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària.

b) S'ha d'adjuntar a l'escrit la documentació que acredite la titularitat del biobanc i la inscripció del fitxer de dades de caràcter personal en el Registre General de Protecció de Dades, i també una memòria tècnica en què conste, com a mínim, la descripció de la manera en què es compliran els requisits que estableix l'article 5.2 d'este decret.

c) En compliment del que disposa la normativa sobre protecció de dades personals, el responsable, si és una administració pública, ha d'instar la publicació, en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, de la disposició per la qual es creen els fitxers de dades de caràcter personal del biobanc per a, a continuació, inscriure'ls en el Registre General de Protecció de Dades. Si el responsable del biobanc és una persona física o jurídica privada, ha de notificar la creació del fitxer a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, per tal d'inscriure'l en el registre esmentat.

d) La direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària ha d'instruir el procediment, ha de sol·licitar, si ho estima convenient, els informes que jutge necessaris per a resoldre, i ha d'emetre al final un informe tècnic, a manera de proposta de resolució, sobre l'estimació o desestimació de la sol·licitud presentada.

e) A la vista de la documentació aportada i dels informes, el director general competent en matèria d'ordenació sanitària ha de resoldre, expressant-ne els motius, l'atorgament o la denegació de l'autorització

e) La finalidad y los objetivos para los que se constituye el biobanco serán definidos de manera clara en función de la naturaleza y el propósito para el que son creados.

f) El biobanco dispondrá del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento.

g) Los equipos, materiales, instalaciones y condiciones ambientales serán los necesarios para la correcta realización de las actividades, debiendo éstas ser llevadas a cabo en las adecuadas condiciones de seguridad.

h) El biobanco contará con un sistema de registros donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la identificación biunívoca de la muestra con el donante, fecha y episodio de obtención.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad. En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de codificación o, en su caso, de disociación de forma que los investigadores no cuenten en ningún momento con información que les permita identificar al sujeto fuente. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

i) El biobanco deberá demostrar haber iniciado, antes de la formulación de la solicitud de autorización, la implantación de un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco. Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 6. Procedimiento de autorización de creación de biobancos

1. La autorización de la creación de un biobanco de necesaria inscripción en la sección A) del Registro Valenciano de Biobancos previsto en el artículo 7 del presente Decreto se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en los siguientes puntos:

a) La solicitud de autorización de creación del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

b) El escrito deberá ir acompañado de la documentación acreditativa de la titularidad del biobanco y de la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, así como de una memoria técnica en la que conste, como mínimo, la descripción del modo en que vayan a ser cumplidos los diferentes requisitos señalados en el artículo 5.2 del presente Decreto.

c) En cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales, su responsable, caso de ser una Administración Pública, deberá instar la publicación, en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, de la disposició per la qual es creen els fitxers de dades de caràcter personal del biobanco para proceder, a continuación, a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos. Si el responsable del biobanco fuera una persona física o jurídica privada, deberá notificar la creación del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos, a los efectos de proceder a su inscripción en el citado Registro.

d) La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria instruirá el procedimiento, solicitará, si lo estima conveniente, aquellos informes que se juzguen necesarios para resolver y emitirá a su fin un informe técnico, a modo de propuesta de resolución, sobre la estimación o desestimación de la solicitud presentada.

e) A la vista de la documentación aportada y de los informes emitidos, el director general competente en materia de ordenación sanitaria resolverá motivadamente el otorgamiento o denegación de la autori-

sol·licitada. L'autorització ha de fixar expressament l'abast, i s'entén atorgada sense detriment d'altres llicències o requisits administratius que s'exigisquen.

2. L'autorització de la creació d'un biobanc que és necessari inscriure en la secció B) del Registre Valencià de Biobancs previst en l'article 7 d'este decret, perquè es tracta d'un banc de teixits dels previstos en el Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, que estableix les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzemament i la distribució de cèl·lules i teixits humans i aprova les normes de coordinació i funcionament per l'ús en humans, o la normativa que el substituisca, s'ha d'instruir i de resoldre d'acord amb el que disposa la normativa reguladora dels procediments d'autorització sanitària de centres i servicis sanitaris de la Comunitat Valenciana.

En este procediment d'autorització sanitària ha de quedar a més ben acreditat el compliment del que disposen els punts a), b) i c) de l'apartat anterior.

Article 7. Registre Valencià de Biobancs

1. Es crea el Registre Valencià de Biobancs, dependent de la direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària.

2. Este registre es compon de dos seccions:

a) La secció A és la secció en què s'inscriu els biobancs autoritzats a l'empara de les previsions d'este decret, en els quals no s'emmagatzemen mostres destinades a l'aplicació en l'ésser humà amb fins d'investigació clínica.

b) La secció B és la secció en què s'inscriu els establiments de teixits autoritzats per a l'emmagatzematge de teixits humans destinats a l'aplicació en l'ésser humà amb fins d'investigació clínica.

3. La inscripció en el Registre Valencià de Biobancs ha de continuar:

a) La denominació del biobanc i de la persona física o jurídica, pública o privada, de què depenga o a què s'adscriba.

b) Objectius del biobanc.

c) Identificació d'una persona física responsable del funcionament del biobanc.

d) La tipologia de mostres que conté el biobanc.

e) Quan calga, les disposicions de creació dels fitxers de dades personals associats a les mostres dels subjectes fonts que conté el biobanc o, en el cas de fitxers de titularitat privada, els elements de notificació preceptiva per a la inscripció en el Registre General de Protecció de Dades, d'acord amb la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

4. La inscripció en el Registre Valencià de Biobancs no té efecte constituïtiu, sense perjudici del que disposa l'apartat 6 d'este article, i no conferix a les persones interessades cap més dret que la constància de ser reflex fidel dels actes i les dades de la inscripció.

5. La inscripció en la secció A) del registre es fa d'ofici per als biobancs que s'autoritzen d'acord amb el procediment establert en l'article 6.1 d'este decret. Una vegada inscrits en el registre esmentat, es comunica al Registre Nacional de Biobancs perquè els inscriba bé.

6. La inscripció en la secció B) del registre es fa d'ofici després de l'autorització i quan s'ha acreditat el compliment dels requisits establerts en la normativa reguladora dels procediments de processament, preservació, emmagatzematge i distribució de mostres amb fins d'investigació clínica i en este decret. Esta inscripció comporta l'autorització de funcionament com a biobanc de l'establiment i l'aplicació de l'estatut jurídic previst per a estos establiments en este decret i altres normes que resulten aplicables. Una vegada inscrits en el registre esmentat, es comunica al Registre Nacional de Biobancs perquè els inscriba bé.

7. Els biobancs ben autoritzats concebuts tant amb fins d'investigació bàsica com amb fins d'investigació clínica han de ser inscrits d'ofici en ambdues seccions.

zación solicitada. La autorización fijará expresamente su alcance, y se entenderá otorgada sin menoscabo de otras licencias o requisitos administrativos que sean exigibles.

2. La autorización de la creación de un biobanco de necesaria inscripción en la sección B) del Registro Valenciano de Biobancos previsto en el artículo 7 del presente Decreto, por tratarse de un banco de tejidos de los previstos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, o normativa que lo sustituya, se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora de los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.

En este procedimiento de autorización sanitaria deberá quedar, además, debidamente acreditado el cumplimiento de lo dispuesto en los puntos a), b) y c) del anterior apartado.

Artículo 7. Registro Valenciano de Biobancos

1. Se crea, dependiente de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, el Registro Valenciano de Biobancos.

2. Este Registro se compone de dos secciones:

a) La sección A), en la que serán inscritos aquellos biobancos autorizados al amparo de las previsions del presente Decreto en los que no se almacenen muestras destinadas a su aplicación en el ser humano con fines de investigación clínica.

b) La sección B), en la que serán inscritos aquellos establecimientos de tejidos autorizados para el almacenamiento de tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano con fines de investigación clínica.

3. La inscripción en el Registro Valenciano de Biobancos deberá contener:

a) La denominación del biobanco y de la persona física o jurídica, pública o privada, de la que dependa o a la que se adscriba.

b) Objetivos del biobanco.

c) Identificación de una persona física responsable del funcionamiento del biobanco.

d) La tipología de muestras que contiene el biobanco.

e) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

4. La inscripción en el Registro Valenciano de Biobancos no tiene efectos constitutivos, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 de este artículo, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

5. La inscripción en la sección A) del Registro se realizará de oficio para aquellos biobancos que fueran autorizados conforme con el procedimiento establecido en el artículo 6.1 de este decreto. Una vez inscritos en dicho Registro, se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

6. La inscripción en la sección B) del Registro se realizará de oficio tras la autorización emitida una vez acreditado el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa reguladora de los procedimientos de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de muestras realizados con fines de investigación clínica y en el presente Decreto. Esta inscripción conllevará la autorización de funcionamiento como biobanco del establecimiento de que se trate y la aplicación del estatuto jurídico previsto para éstos en este decreto y otras normas que resulten aplicables. Una vez inscritos en dicho Registro, se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

7. Aquellos biobancos debidamente autorizados concebidos tanto con fines de investigación básica como con fines de investigación clínica serán inscritos de oficio en ambas secciones.

Article 8. Xarxa Valenciana de Biobancs

1. Es crea, dependent de la conselleria competent en matèria de sanitat, la Xarxa Valenciana de Biobancs, a la qual poden adherir-se els biobancs públics i privats la finalitat dels quals siga la investigació biomèdica autoritzats a la Comunitat Valenciana que ho manifesten per mitjà d'una notificació dirigida a esta entitat. La pertinença a la xarxa possibilita l'accés dels usuaris a la informació actualitzada de les mostres que conté qualsevol dels biobancs integrats, respectant la protecció dels drets dels subjectes font.

2. En el si de la Xarxa Valenciana de Biobancs es poden crear nodes específics compostos per agrupacions de biobancs que tinguen determinades característiques comunes per la tipologia de les mostres o per qualsevol altre atribut.

3. La Xarxa Valenciana de Biobancs ha de coordinar l'activitat dels biobancs desplegant protocols de treball tècnics, organitzatius i eticolegals comuns. D'acord amb els principis i el procediment establert en la normativa sobre investigació biomèdica, els centres o grups d'investigació que despleguen projectes d'investigació poden sol·licitar la utilització de mostres dels biobancs integrats en la xarxa, sempre que els projectes d'investigació estiguen aprovats científicament i tinguen l'informe favorable del centre en què vaja a realitzar-se la investigació.

4. La sol·licitud d'adhesió a la Xarxa Valenciana de Biobancs l'ha de formular el representant legal de la institució a què pertanga el centre o grup d'investigació i l'ha d'adreçar al Centre Superior d'Investigació en Salut Pública, el qual, com a òrgan gestor i responsable de la Xarxa Valenciana de Biobancs, ha d'informar, si és el cas, de la disponibilitat de les mostres i ha d'identificar el biobanc o els biobancs que disposen de les mostres sol·licitades.

5. La xarxa s'ha de dotar d'un comitè científic i un comitè ètic per a la investigació, que assessoren en ambdues matèries els biobancs integrats, i poden exercir per a tots, amb independència d'altres comitès específics que es creen i acrediten, en les funcions assignades a ambdós comitès per la normativa bàsica sobre investigació biomèdica.

Article 9. Consell Rector de la Xarxa Valenciana de Biobancs

1. Es crea el Consell Rector de la Xarxa Valenciana de Biobancs. Este consell rector és l'òrgan de govern col·legiat de la xarxa i li corresponen, de manera general, les facultats de direcció, control i supervisió.

2. El Consell Rector de la Xarxa Valenciana de Biobancs el compon el conseller o la consellera competent en matèria de sanitat, que el presideix, el secretari autonòmic o la secretària autonòmica de sanitat, el subsecretari o la subsecretària de sanitat, els directors o les directores generals competents en matèria de salut pública, ordenació, investigació i assistència sanitària, i un màxim de 5 vocals designats pel conseller o la consellera competent en matèria de sanitat entre les persones que facen una activitat professional vinculada al funcionament de la pròpia xarxa.

3. El Consell Rector pot crear grups de treball específics per als tipus distints de biobanc. Estos grups han d'elaborar i proposar, per tal que els adopte el consell rector, les normes de funcionament específiques dels diferents nodes indicats en l'article 8.2 d'este decret.

4. L'organització i el funcionament del Consell Rector s'acullen al règim que estableix per als òrgans col·legiats la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 10. Obtenció, cessió i utilització de mostres depositades en un biobanc

1. L'obtenció de mostres per a incorporar-les a un biobanc, el dipòsit en el biobanc i la cessió i utilització amb fins d'investigació s'han de fer d'acord amb la normativa bàsica estatal i d'acord amb el que estableix este article.

2. Excepte si les dades d'identificació de la mostra són anonimitzades, la incorporació d'una mostra a un biobanc exigeix el consentiment escrit previ després d'informar per escrit el subjecte font de les condi-

Artículo 8. Red Valenciana de Biobancos

1. Se crea, dependiente de la Conselleria competente en materia de sanidad, la Red Valenciana de Biobancos, a la que podrán adherirse aquellos biobancos públicos y privados cuya finalidad sea la investigación biomédica autorizados en la Comunitat Valenciana que así lo manifestaran mediante notificación dirigida a ésta. La pertenencia a la Red posibilitará el acceso de sus usuarios a la información actualizada de las muestras contenidas en cualquiera de los biobancos integrados en ésta, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

2. En el seno de la Red Valenciana de Biobancos se podrán crear nodos específicos compuestos por agrupaciones de biobancos que posean determinadas características comunes por la tipologia de las muestras o por cualquier otro atributo.

3. La Red Valenciana de Biobancos coordinará la actividad de los distintos biobancos desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes. De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en los biobancos integrados en la Red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación.

4. La solicitud de adhesión a la Red Valenciana de Biobancos deberá ser formulada por el representante legal de la institución a la que pertenezca el centro o grupo de investigación y dirigida al Centro Superior de Investigación en Salud Pública, quien como órgano gestor y responsable de la Red Valenciana de Biobancos, informará, en su caso, de la disponibilidad de las muestras e identificará el biobanco o los biobancos que disponen de las muestras solicitadas.

5. La Red se dotará de un comité científico y un comité ético para la investigación, que asesorarán en ambas materias a los biobancos integrados en la misma, pudiendo desempeñar para todos ellos, y con independencia de aquellos otros comités específicos que se crearan y acreditaran, las funciones asignadas a ambos comités por la normativa básica sobre investigación biomédica.

Artículo 9. Consejo Rector de la Red Valenciana de Biobancos

1. Se crea el Consejo Rector de la Red Valenciana de Biobancos. Este Consejo Rector es el órgano de gobierno colegiado de la Red y le corresponden, de manera general, las facultades de dirección, control y supervisión de ésta.

2. El Consejo Rector de la Red Valenciana de Biobancos se compone por el conseller o la consellera competente en materia de sanidad que lo preside, el Secretario Autonómico o la Secretaria Autonómica de sanidad, el Subsecretario o la Subsecretaria de sanidad, los directores o las directoras Generales competentes en materia de salud pública, ordenación, investigación y asistencia sanitaria, y un máximo de cinco vocals designados por el o la consellera competente en materia de sanidad entre aquellas personas que desarrollaran su actividad profesional vinculada al funcionamiento de la propia Red.

3. El Consejo Rector podrá crear grupos de trabajos específicos para los distintos tipos de biobanco. Estos grupos elaborarán y propondrán, para su adopción por el Consejo Rector, las normas de funcionamiento específicas de los diferentes nodos indicados en el artículo 8.2 del presente Decreto.

4. La organización y funcionamiento del Consejo Rector se acogerá al régimen establecido para los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. Obtención, cesión y utilización de muestras depositadas en un biobanco

1. La obtención de muestras para su incorporación a un biobanco, su depósito en éste, y su cesión y utilización con fines de investigación se realizarán conforme a la normativa básica estatal y de acuerdo con las previsiones establecidas en el presente artículo.

2. Salvo si los datos de identificación de la muestra son anonimizados, la incorporación de una muestra a un biobanco exigirá el consentimiento escrito previo tras la información por escrito al sujeto

cions de conservació, els objectius d'investigació perseguits, els possibles usos futurs, les cessions a tercers, les condicions per a retirar-la o demanar-ne la destrucció i també el dret d'accés a la base de dades del biobanc en què ha sigut depositada per a conèixer, en qualsevol moment, el projecte d'investigació a què haja sigut cedida.

3. Si les mostres són anonimitzades abans, el consentiment informat del subjecte font només resulta necessari quan hagen sigut obtingudes amb una finalitat diferent de la d'investigació. En este cas, el consentiment es el presta el subjecte font després de rebre per escrit la informació següent:

a) Finalitat de les investigació o línies d'investigació en què la mostra esmentada pot ser utilitzada.

b) Beneficis esperats.

c) Possibles inconvenients vinculats amb l'obtenció i la donació de la mostra.

d) Identitat del responsable del biobanc.

4. El consentiment del subjecte font, en els casos en què resulte necessari d'acord amb la normativa en matèria de protecció de dades personals i d'investigació biomèdica ha de ser exprés, lliure, inequívoc, informat, específic i escrit. Este consentiment se fa com un acte autònom en els casos en què la investigació constituïska l'únic objectiu de l'obtenció de la mostra. En el cas contrari, el consentiment informat previ per a l'obtenció pot emetre's juntament amb el consentiment informat preceptiu per a la realització de la intervenció terapèutica o diagnòstica en el si de la qual s'inscriu l'obtenció, d'acord amb la normativa estatal i autonòmica sobre drets del pacient que s'aplique.

5. En ambdós supòsits, este consentiment previ pot preveure la possible utilització ulterior de la mostra per a qualsevol línia d'investigació biomèdica si és depositada en un biobanc, i la cessió acordada segons el que estableix la normativa bàsica sobre biobancs.

6. Només es poden cedir mostres per a les sol·licituds que proceden de projectes d'investigació que han sigut científicament aprovats. La sol·licitud ha de contindre informació sobre el projecte i ha de comptar amb el vistiplau dels comitès científic i ètic del biobanc.

7. Les mostres cedides per un biobanc a un projecte d'investigació poden ser utilitzades només en el projecte esmentat, llevat que l'acord de cessió n'establisca una utilització posterior en una altra línia d'investigació, que ha de ser, en tots els casos, definida de manera expressa en la sol·licitud de la mostra.

8. Una vegada la mostra esdevinga innecessària per als fins per als quals ha sigut sol·licitada, el grup d'investigació ha de destruir-la, excepte si ha sigut anonimitzada abans, d'acord amb el que preveu la normativa bàsica sobre investigació biomèdica.

9. El consentiment per al tractament de les dades personals no és necessari si el receptor de les mostres, ja siga el biobanc o els responsables de la investigació, les rep després d'haver sigut anonimitzades les dades personals d'identificació associades a les mostres.

Article 11. Capacitat inspectora

Els òrgans de la Conselleria de Sanitat o dels organismes que té adscrits amb capacitat inspectora poden dur a terme inspeccions en els biobancs de la Comunitat Valenciana. Els biobancs estan obligats a facilitar, quan els siga requerit, la informació sol·licitada, sense perjudici del que estableix la normativa sobre protecció de dades personals.

Article 12. Infraccions i sancions

1. Les infraccions al que disposa este decret i les sancions que corresponen s'establixen d'acord amb el que disposen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

fuelle de sus condiciones de conservación, objetivos de investigación perseguidos, posibles usos futuros, cesiones a terceros, condiciones para retirarlas o pedir su destrucción, así como el derecho de acceso a la base de datos del biobanco donde ésta hubiera sido depositada para conocer, en cualquier momento, el proyecto de investigación al que ésta hubiera sido cedida.

3. Si las muestras fueran previamente anonimizadas, el consentimiento informado del sujeto fuente sólo resultará necesario cuando éstas hubieran sido obtenidas con una finalidad distinta a la de investigación. En este supuesto, dicho consentimiento se prestará por el sujeto fuente previa recepción por escrito de la siguiente información:

a) Finalidad de las investigación o líneas de investigación en las que dicha muestra pueda ser utilizada.

b) Beneficios esperados.

c) Posibles inconvenientes vinculados con la obtención y donación de la muestra.

d) Identidad del responsable del biobanco.

4. El consentimiento previo del sujeto fuente en aquellos casos en que resulte preciso de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y de investigación biomédica deberá ser expreso, libre, inequívoco, informado, específico y escrito. Este consentimiento se sustanciará como un acto autónomo en aquellos casos en los que la investigación constituya el único objetivo de la obtención de la muestra. En el caso contrario, el consentimiento informado previo para su obtención podrá emitirse junto al consentimiento informado preceptivo para la realización de la intervención terapéutica o diagnóstica en cuyo seno se inscriba tal obtención, de acuerdo con la normativa estatal y autonómica sobre derechos del paciente que resulte aplicable.

5. En ambos supuestos, este consentimiento previo podrá prever la posible utilización ulterior de la muestra para cualquier línea de investigación biomédica si ésta fuera depositada en un biobanco y su cesión acordada de conformidad con lo establecido en la normativa básica sobre biobancos.

6. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar y contará con el visto bueno de los comitès científico y ético del biobanco.

7. Las muestras cedidas por un biobanco a un proyecto de investigación podrán ser únicamente utilizadas en dicho proyecto, salvo que en el acuerdo de cesión se contemple una utilización posterior en otra línea de investigación, que deberá ser, en todo caso, definida de manera expresa en la solicitud de la muestra.

8. Una vez la muestra deviniera innecesaria para los fines para los que fue solicitada, el grupo de investigación deberá proceder a su destrucción, salvo si la misma hubiera sido anonimizada con anterioridad, de conformidad con lo previsto en la normativa básica sobre investigación biomédica.

9. El consentimiento para el tratamiento de los datos personales no será necesario si el receptor de las muestras, ya sea el biobanco o los responsables de la investigación de que se trate, las recibe después de haber sido anonimizados los datos personales de identificación asociados a las muestras.

Artículo 11. Capacidad inspectora

Los órganos de la Conselleria de Sanidad o de los organismos a ésta adscritos con capacidad inspectora podrán llevar a cabo inspecciones en los biobancos existentes en la Comunitat Valenciana. Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos personales.

Artículo 12. Infracciones y sanciones

1. Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Els òrgans de la conselleria competent en matèria de sanitat han de proposar, per mitjà d'una petició raonada, l'inici d'un procediment sancionador a l'òrgan competent en els casos en què hagen tingut coneixement d'uns fets que puguen constituir una infracció administrativa i no siguen competents per a acordar l'inici del procediment.

Article 13. Clausura o tancament del biobanc

1. Si l'autorització de funcionament del biobanc és revocada per la resolució que pose fi al procediment sancionador, les mostres depositades en el biobanc han de ser cedides a un biobanc autoritzat i integrat en la Xarxa Valenciana de Biobancs.

2. El canvi de destinació de les mostres determinat per l'autoritat competent per causa de la clausura o tancament d'un biobanc o la revocació de l'autorització no requereix el consentiment del subjecte font si han sigut anonimitzades, si l'obtenció del consentiment esmentat representa un esforç no raonable en el sentit referit en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, o si no és possible perquè ha mort el subjecte font o és il·localitzable. S'aplica també el que disposa l'article 27.2 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

3. En tots estos casos s'exigix el dictamen favorable del comitè d'ètica per a la investigació corresponent, que ha de prendre en consideració el compliment dels requisits següents:

- a) El biobanc a què siguen destinades les mostres ha de disposar que s'usen per a investigacions d'interès general.
- b) La investigació ha de ser menys efectiva o no ser possible sense les dades identificatives dels subjectes font.
- c) No ha de constar-hi cap objecció expressa per part d'ells.
- d) S'ha de garantir, en tots els casos, la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Investigació clínica

Es regixen pel Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, que estableix les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i aprova les normes de coordinació i funcionament per l'ús en humans, i per este decret, en tot allò que no s'opose al que disposa el primer, els procediments de donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge i distribució des de biobancs de cèl·lules i teixits humans per a aplicarlos en éssers humans amb fins d'investigació clínica per als centres o unitats sanitàries ben autoritzats per a això.

DISPOSICIONES TRANSITÒRIES

Primera. Règim jurídic de les col·leccions de mostres biològiques humanes

1. Les col·leccions de mostres biològiques humanes que hi ha a la Comunitat Valenciana les característiques de les quals s'ajusten a la definició dels biobancs que estableix l'article 1 d'este decret han de sol·licitar l'autorització pertinent per a funcionar com a biobancs, d'acord amb el que estableix l'article 6, en el termini de 18 mesos des de la data d'entrada en vigor d'este decret.

2. Lles persones o entitats posseïdores d'estes col·leccions que no formalitzen la sol·licitud en este termini o que en formalitzen una i que siga desestimada, després de la instrucció del procediment establert per a això, han de cedir-la a un biobanc autoritzat i integrat en la Xarxa Valenciana de Biobancs o d'eliminar-la en el termini màxim de tres mesos comptador des de la data en què acabe el termini esmentat sense haver formalitzat la sol·licitud o des de la data en què siga notificada la desestimació.

3. Esta cessió l'ha d'autoritzar la conselleria competent en sanitat. Per a això, el titular cedent ha de justificar amb documents la destinació de la col·lecció i el cessionari el compromís d'anonimitzar totes

2. Los órganos de la Conselleria competente en materia de sanidad propondrán, mediante petición razonada, el inicio de un procedimiento sancionador al órgano competente en aquellos casos en los que, habiendo tenido conocimiento de unos hechos que pudieran constituir infracción administrativa, no fueran competentes para acordar el inicio del procedimiento.

Artículo 13. Clausura o cierre del biobanco

1. Si la autorización de funcionamiento del biobanco fuera revocada por la resolución que pusiera fin al procedimiento sancionador, las muestras depositadas en éste deberán ser cedidas a un biobanco autorizado e integrado en la Red Valenciana de Biobancos.

2. El cambio de destino de las muestras determinado por la autoridad competente por causa de clausura o cierre de un biobanco o la revocación de su autorización no requerirá el consentimiento del sujeto fuente si éstas hubieran sido previamente anonimizadas, la obtención de dicho consentimiento representara un esfuerzo no razonable en el sentido referido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, no fuera posible por haber fallecido el sujeto fuente o fuera éste ilocalizable, siendo asimismo de aplicación lo dispuesto en el artículo 27.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. En todos estos casos será exigible el dictamen favorable del comité de ética para la investigación correspondiente, quien deberá tomar en consideración el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que el biobanco al que sean destinadas las muestras disponga de su utilización para investigaciones de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos de los sujetos fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa por parte de éstos.
- d) Que se garantice, en todo caso, la confidencialidad de los datos de carácter personal.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Investigación clínica

Se regirán por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y por el presente Decreto, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en aquel, los procedimientos de donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución desde biobancos de células y tejidos humanos para su aplicación en seres humanos con fines de investigación clínica por aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados para ello.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunitat Valenciana cuyas características se ajusten a la definición que de los biobancos establece el artículo 1 del presente Decreto deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como tales, de acuerdo con lo establecido en su artículo 6, en el plazo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este decreto.

2. Aquellas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la solicitud en este plazo o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Valenciana de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Conselleria competente en sanidad. Para ello, el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección, y el cesionario su compromiso de

les mostres per a les quals no es disposa d'un consentiment previ del subjecte font que empare la utilització de les mostres en una línia d'investigació determinada o la cessió per a usar-la en una de distinta, llevat que la normativa bàsica estatal sobre investigació biomèdica establisca una altra possibilitat.

4. En el cas que es destruïsquen, la destrucció ha de ser certificada per un funcionari amb competència inspectora de la conselleria competent en matèria de sanitat, el quals ha d'estendre una acta de la destrucció de les mostres.

Segona. Comitè d'ètica de la investigació

Els comitès ètics d'investigació clínica acreditats segons la normativa poden exercir estes funcions fins que no estiguen constituïts els comitès d'ètica de la investigació a la Comunitat Valenciana .

Tercera. Exercici de funcions de la direcció general competent en matèria de salut pública

Les funcions assignades per este decret al Centre Superior d'Investigació en Salut Pública les exercix, fins que no s'aproven els estatuts i es faça efectiva la posada en funcionament d'este centre, la direcció general competent en matèria de salut pública.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació reglamentària

Es faculta el conseller competent en sanitat per a dictar totes les disposicions que siguen necessàries per a garantir el desplegament correcte i l'execució d'este decret.

Segona. Entrada en vigor

Este decret entra en vigor als tres mesos de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 3 d'octubre de 2008

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, ésta deberá ser certificada por un funcionario con competencia inspectora de la Conselleria competente en materia de sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Segunda. Comités de Ética de la Investigación

Los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados según la normativa que resulte aplicable podrán desempeñar estas funciones en tanto no estén constituidos los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana.

Tercera. Ejercicio de funciones por la Dirección General competente en materia de salud pública

Las funciones asignadas por el presente Decreto al Centro Superior de Investigación en Salud Pública se desempeñarán, hasta la aprobación de sus Estatutos y su efectiva puesta en funcionamiento, por la Dirección General competente en materia de salud pública.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación reglamentaria

Se faculta al conseller competente en sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para garantizar el correcto desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 3 de octubre de 2008.

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET