

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

**8884 Decreto n.º 130/2016, de 26 de octubre, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia.**

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 los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, dictada al amparo de las competencias 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.

Esa 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. El artículo 64.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica determina que será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general y, en relación con otros biobancos, en el apartado segundo de dicho artículo se establece que "será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente".

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica se llevó a efecto por 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.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, así como en el artículo 11.Uno.5 competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

En función del mencionado marco básico estatal y en ejercicio de las competencias estatutarias, el presente decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia 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 el Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El procedimiento de elaboración del presente decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia en su condición de superior órgano consultivo de la sanidad regional, y a las corporaciones y entidades cuyo ámbito de actuación guarda relación con el objeto de esta disposición.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 26 de Octubre de 2016,"

## **Dispongo:**

### **Capítulo I**

#### **Disposiciones generales**

##### **Artículo 1. Objeto y definiciones**

El presente decreto tiene por objeto:

- a) La regulación del procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y de su organización.
- b) La creación del Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- c) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

##### **Artículo 2.- Ámbito de aplicación.**

1. El presente Decreto será 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 ubicadas en la Región de Murcia y 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 ubicadas en la Región de Murcia y obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras vayan a ser utilizadas con fines de investigación biomédica.

2. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1.716/2011, 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.

## **Capítulo II**

### **Autorización de los biobancos**

#### **Artículo 3. Procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.**

1. La persona física o jurídica que ostente la titularidad de un biobanco o de una colección de muestras biológicas de origen humano solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento ante la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria. Cuando se trate de colecciones o muestras que se encuentren depositadas en centros o dependencias de la Administración Regional, formulará la solicitud la persona responsable con el visto bueno del gerente y procederá a adherirse al Biobanco público de la Región de Murcia regulado en el capítulo III del presente Decreto.

2. La tramitación de la solicitud se sujetará a lo que disponen las normas que regulan el procedimiento administrativo común y será resuelta por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

#### **Artículo 4. Inspección.**

Los servicios de Inspección de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los titulares de 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 de carácter personal.

#### **Artículo 5. Infracciones y sanciones.**

Las infracciones que puedan cometerse con ocasión del funcionamiento de los biobancos y las sanciones que en su caso correspondieran, serán las establecidas, 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.

## **Capítulo III**

### **Organización de los Biobancos**

#### **Artículo 6. Organización del biobanco**

1. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

2. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento y los medios necesarios para la correcta realización de las actividades, esto es, deberán proveer de todos los medios personales y materiales indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo aquéllas medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

3. Los biobancos contarán con un sistema de registro 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 trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

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 biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

4. En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación, salvo en aquéllos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados la confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

5. Los biobancos deberán implantar 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 7. El Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.**

1. Bajo la dependencia de la Consejería con competencias en materia de sanidad, se crea el Biobanco para la investigación biomédica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que, con estructura descentralizada, acoge las colecciones de muestras biológicas que con esa finalidad existen en los centros públicos sanitarios y de investigación.

2. El Biobanco público regional se adscribirá a un Comité Científico Externo integrado por cinco profesionales de reconocido prestigio, con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones, nombrados por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y al Comité de Ética de la Investigación que se determine por el mencionado centro directivo.

3. 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 la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité Científico Externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

4. El Biobanco público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente. La determinación de los nodos corresponderá a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

5. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento y de establecimiento y supervisión de los reglamentos internos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

#### **Capítulo IV**

##### **Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.**

###### **Artículo 8. Creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.**

1. Se crea, con carácter público e informativo, el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine el titular del mencionado centro directivo.

2. En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente decreto.

3. En cada hoja registral constará la información actualizada referida tanto a datos generales como los relativos a autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos, así como los referidos a las colecciones de muestras biológicas, que se contienen en el Anexo del Real Decreto 1.716/2011, 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.

###### **Disposición transitoria única. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas preexistentes.**

1. Los responsables de las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente decreto deberán optar, en un plazo de seis meses tras la mencionada entrada en vigor, entre solicitar la pertinente autorización para constituirse en biobancos o comunicar al Registro que continúan como colecciones de muestras biológicas humanas conforme al presente decreto, notificando las demás circunstancias a las que se refiere el artículo 8.3.

2. Aquellas personas o entidades poseedoras de colecciones preexistentes que no formalizaran la opción establecida en el número anterior, o cuando aquella fuera desestimada por resolución firme, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado o a su destrucción certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.



**Disposición derogatoria única.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

**Disposición final primera. Actos de aplicación y ejecución.**

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantos actos sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

**Disposición final segunda.- Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 26 de octubre de 2016.—El Presidente, Pedro Antonio Sánchez López.—  
La Consejera de Sanidad, Encarnación Guillén Navarro.