

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓN de 24 de juny 2014, del conseller de Sanitat, per la qual es crea la Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs de la Comunitat Valenciana. [2014/6584]

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, articula el sistema d'autorització per a la constitució i funcionament dels biobancs i els requisits bàsics de la seua organització que correspon desenrotllar a les comunitats autònomes i a l'Estat.

El Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, estableix els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica. Este reial decret estableix les disposicions necessàries per al desplegament i execució de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica quant als requisits bàsics d'autorització de centres, serveis i equips biomèdics relatius a l'obtenció i utilització de qualsevol material biològic d'origen humà amb fins d'investigació biomèdica. El reial decret entén que una investigació de qualitat és aquella que es desenrotlla amb respecte dels drets dels subjectes involucrats i davall unes determinades garanties de qualitat i els seus principis seran aplicables a la utilització de mostres biològiques amb fins d'investigació científica i tècnica i comprén l'obtenció, l'emmagatzematge i la cessió d'estes.

El Reial Decret 1716/2011 assenyala els establiments constituïts com a biobancs amb una vocació de servei públic, de manera que posa a disposició de la comunitat científica el material biològic necessari per a la investigació en unes condicions òptimes que asseguren la competitivitat i l'excellència de la investigació al nostre país.

En l'àmbit autonòmic, hem d'assenyalar la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, que estableix com un dels seus principis rectors la millora contínua de la qualitat dels serveis. Així, en l'article 10, arreplega que per a l'adquisició i manteniment de la qualitat òptima del sistema de salut de la Comunitat Valenciana, s'implantaran sistemes de garantia de qualitat i acreditació tant en establiments públics com en privats i concertats.

La Conselleria de Sanitat, responsable últim de les accions encaminades a preservar la qualitat dels serveis que autorita, és responsable de protegir els drets dels pacients, assegurant el funcionament dels centres destinats a la investigació biomèdica, garantint l'existència de consentiment informat del subjecte font per a la cessió de les mostres, de manera que la investigació es realitze en condicions òptimes de qualitat i seguretat, vetllant, així mateix, per l'existència de documents de conveni o acord per a l'intercanvi de mostres destinades a projectes d'investigació o per al seu emmagatzematge que reunisca les degudes garanties.

Per tot l'anteriorment exposat, s'ha posat de manifest la necessitat d'assessorament tècnic per part de professionals experts en l'àmbit de la investigació i dels biobancs, fent-se necessària la constitució d'una Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs de la Comunitat Valenciana.

En virtut de les competències que m'atribuïx l'article 4 del Decret 4/2014, de 3 de gener, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, resolc,

Primer. Creació de la Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs

Constituir la Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs de la Comunitat Valenciana adscrita a la direcció general competent en matèria d'ordenació i investigació sanitària de la Conselleria de Sanitat.

Segon. Objectius de la Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs.

La Comissió Tècnica d'Experts de Biobancs de la Comunitat Valenciana té com a objectius els següents:

1. Asessorar en matèria de biobancs l'administració sanitària.
2. Vetlar per la qualitat del procediment d'autorització de biobancs de la Comunitat Valenciana.

Consellería de Sanidad

RESOLUCIÓN de 24 de junio 2014, del conseller de Sanitat, por la que se crea la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana. [2014/6584]

La Ley 14/2007, de 3 de julio, articula el sistema de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos y los requisitos básicos de su organización que corresponde desarrollar a las Comunidades Autónomas y al Estado.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, establece 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 regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Este real decreto establece las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en cuanto a los requisitos básicos de autorización de centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica. El real decreto entiende que una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo unas determinadas garantías de calidad y sus principios serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica y abarca la obtención, el almacenamiento y la cesión de las mismas.

El Real Decreto 1716/2011 señala a los establecimientos constituidos como biobancos con una vocación de servicio público, de manera que pone a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas condiciones óptimas que aseguren la competitividad y la excelencia de la investigación en nuestro país.

En el ámbito autonómico, debemos señalar la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, que establece como uno de sus principios rectores la mejora continua de la calidad de los servicios. Así, en el artículo 10, recoge que para la adquisición y mantenimiento de la calidad óptima del sistema de salud de la Comunitat Valenciana, se implantarán sistemas de garantía de calidad y acreditación tanto en establecimientos públicos como privados y concertados.

La Consellería de Sanidad, responsable último de las acciones encaminadas a preservar la calidad de los servicios que autoriza, es responsable de proteger los derechos de los pacientes, asegurando el funcionamiento de los centros destinados a la investigación biomédica, garantizando la existencia de consentimiento informado del sujeto fuente para la cesión de las muestras, de manera que la investigación se realice en condiciones óptimas de calidad y seguridad, velando, asimismo, por la existencia de documentos de convenio o acuerdo para el intercambio de muestras destinadas a proyectos de investigación o para su almacenamiento que reúna las debidas garantías.

Por todo lo anteriormente expuesto, se ha puesto de manifiesto la necesidad de asesoramiento técnico por parte de profesionales expertos en el ámbito de la investigación y de los biobancos, haciendo necesario la constitución de una Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana.

En virtud de las competencias que me atribuye el artículo 4 del Decreto 4/2014, de 3 de enero, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Consellería de Sanitat, resuelvo:

Primero. Creación de la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos

Constituir la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana adscrita a la dirección general competente en materia de ordenación e investigación sanitaria de la Consellería de Sanidad.

Segundo. Objectivos de la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos

La Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana tiene como objetivos los siguientes:

1. Asesorar en materia de biobancos a la administración sanitaria.
2. Velar por la calidad del procedimiento de autorización de biobancos de la Comunitat Valenciana.

Tercer. Composició de la Comissió.

La Comissió Tècnica d'Experts de Biobans de la Comunitat Valenciana, estarà composta pels membres següents:

– Tres representants de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'ordenació sanitària, dels quals, un d'ells actuarà com a president de la Comissió i un altre com a secretari.

– Un representant de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'investigació sanitària.

– Un representant de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria de sistemes de seguretat de la Informació.

– Dos representants de la Conselleria de Sanitat amb competències en matèria d'inspecció de serveis sanitaris.

– Un representant de la Xarxa Valenciana de Biobans.

– Experts independents en matèria de biobans de reconegut prestigi o trajectòria professional, fins a un màxim de dos.

La Comissió Tècnica d'Experts de Biobans podrà sol·licitar, així mateix, la col·laboració d'altres professionals pertanyents a diversos organismes i institucions, quan la matèria ho requerísca.

El director general amb competències en matèria d'ordenació sanitària, designarà els components de la Comissió per un període màxim de tres anys, renovables pels mateixos períodes de temps.

Quart. Funcions de la Comissió Tècnica d'Experts de Biobans.

Són funcions de la Comissió Tècnica d'Experts de Biobans les següents:

– Estudi, valoració i informe de les sol·licituds d'autorització de biobans a la Comunitat Valenciana.

– Proposta dels requisits tècnics específics per a la creació de biobans o d'autorització de creació o tractament de mostres biològiques d'origen humà.

– L'estudi, asessorament i seguiment dels biobans autoritzats a la Comunitat Valenciana.

– Qualssevol altres funcions que li foren encomanades pels òrgans competents en matèria de biobans.

Quint. Règim de funcionament.

1. La Comissió Tècnica d'Experts de Biobans es reunirà sempre que la convoque el seu president i ho requerísca l'estudi, ànalisi i asesorament per a l'autorització d'un biobanc a la Comunitat Valenciana.

2. En tota la resta caldrà ajustar-se al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú per als òrgans col·legiats.

Sext

Publicar la resolució en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 24 de juny de 2014.– El conseller de Sanitat: Manuel Llombart Fuertes.

Tercero. Composición de la Comisión.

La Comisión Técnica de Expertos de Biobancos de la Comunitat Valenciana, estará compuesta por los siguientes miembros:

– Tres representantes de la Consellería de Sanidad con competencias en materia de ordenación sanitaria, de los cuales, uno de ellos actuará como presidente de la Comisión y otro como secretario.

– Un representante de la Consellería de Sanidad con competencias en materia de investigación sanitaria.

– Un representante de la Consellería de Sanidad con competencias en materia de sistemas de seguridad de la Información.

– Dos representantes de la Consellería de Sanidad con competencias en materia de inspección de servicios sanitarios.

– Un representante de la Red Valenciana de Biobancos.

– Expertos independientes en materia de biobancos de reconocido prestigio o trayectoria profesional, hasta un máximo de dos.

La Comisión Técnica de Expertos de Biobancos podrá solicitar, asimismo, la colaboración de otros profesionales pertenecientes a diversos Organismos e Instituciones, cuando la materia lo requiera.

El director general con competencias en materia de Ordenación sanitaria, designará a los componentes de la Comisión por un periodo máximo de tres años, renovables por iguales periodos de tiempo.

Cuarto. Funciones de la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos

Son funciones de la Comisión Técnica de Expertos de Biobancos las siguientes:

– Estudio, valoración e informe de las solicitudes de autorización de biobancos en la Comunitat Valenciana.

– Propuesta de los requisitos técnicos específicos para la creación de biobancos o de autorización de creación o tratamiento de muestras biológicas de origen humano.

– El estudio, asesoramiento y seguimiento de los biobancos autorizados en la Comunitat Valenciana.

– Cualesquier otras funciones que le fueren encomendadas por los órganos competentes en materia de biobancos.

Quint. Régimen de funcionamiento

1. La Comisión Técnica de Expertos de Biobancos se reunirá siempre que la convoque su presidente y lo requiera el estudio, análisis y asesoramiento para la autorización de un biobanco en la Comunitat Valenciana.

2. En todo lo demás se estará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común para los órganos colegiados.

Sexto

Publicar la resolución en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 24 de junio de 2014.– El conseller de Sanidad: Manuel Llombart Fuertes.