



DEPARTAMENTO DE SANIDAD, BIENESTAR SOCIAL Y FAMILIA

DECRETO 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se determina la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón, y se crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

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

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

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

El propio Estatuto de Autonomía de Aragón, en el artículo 6 incluye una previsión específica al respecto, y determina que los poderes públicos aragoneses deben velar por la protección de los derechos y libertades de los aragoneses, que son aquellos reconocidos en la Constitución, en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los demás instrumentos internacionales de protección de los mismos suscritos o ratificados por España.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, desarrolla la Ley 14/2007, de 3 de julio, en cuestiones tan importantes como la titularidad, autorización, organización y registro de un biobanco y de las colecciones de muestras para investigación, al tiempo que establece la norma general para la obtención y cesión de muestras biológicas con fines de investigación biomédica. En todos los casos se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. En el caso de los biobancos, el Real Decreto destaca su vocación de servicio público para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España. Refiere que sólo las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos autorizados podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica y podrán ser cedidas a terceros sin un nuevo consentimiento expreso para cada cesión, siempre que los donantes hayan consentido en esos términos.

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

El Estatuto de Autonomía de Aragón, en su artículo 71 recoge la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma en investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica, y en biotecnología, biomedicina y genética.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón. Dentro del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de



Aragón, corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud la gestión de la investigación en materia de Salud.

El presente Decreto establece, por un lado, que la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica a efectos del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón sea el Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Por otro, crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, una infraestructura transversal de investigación para integrar y dar visibilidad a las colecciones de muestras biológicas y datos con interés científico que se localizan en los establecimientos dependientes del Departamento competente en materia de Salud, asegurando que se usan de modo racional, ético y legal.

La coordinación y vertebración de estas actividades a través del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud supone una clara apuesta por la investigación, desarrollo e innovación en salud y biotecnología, y por la mejora de la asistencia clínica en Aragón, toda vez que evita duplicidades y establece una senda de sinergia, unificando criterios, sistemas de control de calidad, procedimientos normalizados de trabajo de actuación y evaluación y crea una verdadera estructura capaz de afrontar los nuevos escenarios tanto legales como de seguridad y calidad en la obtención, custodia, cesión y utilización de muestras.

En su tramitación, este Decreto ha sido informado por la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y por la Dirección General de Servicios Jurídicos del Departamento de Presidencia y Justicia.

En su virtud y en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, a propuesta del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, y previa deliberación del Gobierno de Aragón en su reunión celebrada el día 29 de agosto de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de este Decreto:

1. Determinar la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del 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.

2. Crear el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

Artículo 2. Autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.

La autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón será el Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Artículo 3. *Creación del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se crea, dependiente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, como un biobanco en red.

2. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón se plantea como una infraestructura transversal de investigación que integre y dé visibilidad a las colecciones de muestras biológicas y datos con interés científico que se localizan en los establecimientos dependientes del Departamento competente en materia de Salud, asegurando que se usan de modo racional, ético y legal.

3. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón tiene como principal objetivo apoyar la investigación biomédica y acelerar la investigación traslacional poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos con todas las garantías éticas, legales y de calidad, convirtiéndose en la referencia para la gestión de muestras para investigación en Aragón.

4. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón estará adscrito a un comité científico externo y a un comité ético externo.



5. La dirección científica del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, con el contenido establecido en el artículo 13 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, será ejercida por un investigador con reconocido prestigio profesional y científico relacionado con la investigación biomédica, las ciencias de la salud y la bioética.

6. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón estará regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el presente Decreto y por su Reglamento Interno de funcionamiento.

Disposición Adicional Única.

Corresponde a los servicios de inspección de centros sanitarios competentes llevar a cabo las Inspecciones en los términos que marcan el artículo 9 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Disposición Derogatoria Única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

Disposición final Única. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 29 de agosto de 2013.

**La Presidenta del Gobierno de Aragón,
LUISA FERNANDA RUDI ÚBEDA**

**El Consejero de Sanidad, Bienestar Social
y Familia,
RICARDO OLIVÁN BELLOSTA**