



Secció III. Altres disposicions i actes administratius

ADMINISTRACIÓ DE LA COMUNITAT AUTÒNOMA

SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS

8959

Resolució del director general del Servei de Salut de les Illes Balears de 8 de maig de 2013 per la qual es deleguen determinades competències relatives a la gestió dels biobancs amb finalitats de recerca biomèdica de titularitat del Servei de Salut

Fets

1. La recerca biomèdica i en ciències de la salut és un instrument clau per millorar la qualitat i l'expectativa de vida de la població i per augmentar-ne el benestar, que en els darrers anys ha canviat de manera substancial, tant metodològicament com conceptualment. L'aparició de noves eines analítiques ha menat a fer grans descobertes que permeten alimentar esperances fonamentades sobre el tractament i fins i tot la curació en un futur no gaire llunyà de patologies fins ara inabordables. En pocs anys ha pres una gran rellevància l'obtenció, la utilització, l'emmagatzematge i la cessió de mostres biològiques amb finalitats de diagnòstic i de recerca.

2. La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, defineix per primera vegada en l'ordenament jurídic espanyol una institució fonamental en l'exercici de l'acció investigadora en el camp de la biomedicina: els biobancs. En moltes ocasions, el substrat de la recerca sobre la salut són les mostres biològiques, és a dir, qualsevol material biològic d'origen humà susceptible de ser conservat, que conté la dotació genètica característica d'una persona, ja sigui de pacients o de persones sanes.

3. A més, la Llei 14/2007 estableix que la creació de biobancs correspon als òrgans competents de cada comunitat autònoma, sens detriment de les iniciatives que pugui prendre l'Institut de Salut Carles III sobre la creació de bancs estatals de mostres biològiques amb finalitats de recerca en consideració a l'interès general; en aquest cas, l'autorització correspon al ministeri competent en matèria de sanitat.

4. El Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, estableix els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb finalitats de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà i regula el funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per a la recerca biomèdica.

5. L'article 2.b del Reial decret 1716/2011 defineix els biobancs amb finalitats de recerca biomèdica com els establiments públics o privats sense ànim de lucre que acullen una o diverses col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb finalitats de recerca biomèdica i que estan organitzats com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destí, independentment que allotgi mostres amb altres finalitats.

6. D'acord amb l'article 2.m del Reial decret 1716/2011, el titular del biobanc és la persona física o jurídica que té la titularitat del biobanc i que se'n responsabilitza als efectes d'aquest Reial decret. L'article 12 estableix que la persona titular del biobanc ha de sol·licitar autorització per a la constitució i el funcionament de l'establiment i per modificar l'autorització i tancar el biobanc. Així mateix, atès que n'és responsable del funcionament, ha de presentar l'informe anual d'activitats a les autoritats que n'hagin autoritzat la constitució i el funcionament, i ha de designar la persona que s'ocuparà de la direcció científica.

7. El Servei de Salut de les Illes Balears és un ens públic de caràcter autònom, adscrit a la conselleria competent en matèria de sanitat, dotat de personalitat jurídica i patrimoni propis, amb plena capacitat d'obrar per al compliment dels seus finals, al qual es confia la gestió dels serveis públics sanitaris de caràcter assistencial de les Illes Balears.

8. El 14 de gener de 2013, la Conselleria de Salut, Família i Benestar Social va autoritzar la constitució del Biobanc de l'Hospital Universitari Son Espases, inscrit en el Registre Nacional de Biobancs amb el número B.0000527. Així mateix, està previst que en el futur es constitueixin altres biobancs als hospitals gestionats pel Servei de Salut.

9. El Servei de Salut és la persona jurídica titular dels biobancs creats en el si dels òrgans que en depenen. Les competències que, sobre aquests biobancs, preveu el Reial decret 1716/2011 les ha d'exercir el director general del Servei de Salut, màxim òrgan de direcció unipersonal de l'ens, en virtut de les competències que li atribueix l'article 12 del Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els estatuts del Servei de Salut de les Illes Balears.

10. No obstant això, raons d'eficàcia i agilitat administrativa fan aconsellable delegar en els gerents territorials del Servei de Salut en els hospitals del qual s'hagin constituït biobancs totes les competències que, d'acord amb el Reial decret 1716/2011, s'atribueixen a la persona titular del biobanc, excepte les relatives a la sol·licitud de l'autorització per a la constitució inicial i el funcionament.





Fonaments de dret

1. Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
2. Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.
3. Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.
4. Article 13 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.
5. Article 25 de la Llei 3/2003, de 26 de març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears.
6. Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els estatuts de l'ens públic Servei de Salut de les Illes Balears.
7. Decret 63/2012, de 20 de juliol, pel qual s'estableix l'estructura orgànica bàsica del Servei de Salut de les Illes Balears.

Per tot això, dicta la següent

Resolució

1. Amb relació als biobancs amb finalitats de recerca mèdica que siguin autoritzats als hospitals del Servei de Salut, delegar en els gerents territorials totes les competències que, d'acord amb el Reial decret 1716/2011, corresponguin al titular del biobanc, excepte les relatives a la sol·licitud de l'autorització per a la constitució inicial i el funcionament.
2. Disposar que les delegacions a què fa referència aquesta resolució s'han d'entendre sense perjudici de les potestats de revocació i avocació que corresponguin a l'òrgan que fa la delegació.
3. Disposar que els actes administratius que s'adoptin per delegació han d'indicar expressament aquesta circumstància, tot especificant l'òrgan que fa la delegació i consignant la referència de la publicació d'aquesta resolució en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.
4. Establir que la vigència d'aquesta resolució no ha de resultar afectada pels canvis que es produeixin pel que fa a la titularitat dels òrgans administratius.
5. Ordenar que aquesta resolució es publiqui en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears* i que tingui efecte a partir de la data de publicació.

Palma, 8 de maig de 2013

El director general

Miquel Tomàs Gelabert

