

Sección III. Otras disposiciones y actos administrativos

ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA SERVICIO DE SALUD DE LAS ILLES BALEARS

8959

Resolución del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares de 8 de mayo de 2013 por la que se delegan determinadas competencias relativas a la gestión de los biobancos con fines de investigación biomédica de titularidad del Servicio de Salud

Hechos

1. La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de la población y para aumentar su bienestar, que en los últimos años ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a hacer grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables. En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, la utilización, el almacenaje y la cesión de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación.

2. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, define por primera vez en el ordenamiento jurídico español una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. En muchas ocasiones, el sustrato de la investigación sobre la salud son las muestras biológicas, es decir, cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado, que contiene la dotación genética característica de una persona, ya sea de pacientes o de personas sanas.

3. Además, la Ley 14/2007 establece que la creación de biobancos corresponde a los órganos competentes de cada comunidad autónoma, sin menoscabo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de bancos estatales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponde al ministerio competente en materia de sanidad.

4. 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 la organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.

5. El artículo 2.*b* del Real decreto 1716/2011 define los biobancos con fines de investigación biomédica como los establecimientos públicos o privados sin ánimo de lucro que acogen una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y que están organizados como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, independientemente de que albergue muestras con otras finalidades.

6. De acuerdo con el artículo 2.*m* del Real decreto 1716/2011, el titular del biobanco es la persona física o jurídica que tiene la titularidad del biobanco y que se responsabiliza de este a los efectos de este Real decreto. El artículo 12 establece que la persona titular del biobanco debe solicitar autorización para la constitución y el funcionamiento del establecimiento y para modificar la autorización y cerrar del biobanco. Asimismo, al ser responsable de su funcionamiento, debe presentar el informe anual de actividades a las autoridades que hayan autorizado su constitución y funcionamiento, y ha de designar a la persona que se ocupe de la dirección científica.

7. El Servicio de Salud de las Islas Baleares es un ente público de carácter autónomo, adscrito a la consejería competente en materia de sanidad, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, con plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, al cual se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Islas Baleares.

8. El 14 de enero de 2013, la Consejería de Salud, Familia y Bienestar Social autorizó la constitución del Biobanco del Hospital Universitario Son Espases, inscrito en el Registro Nacional de Biobancos con el número B.0000527. Asimismo, está previsto que en el futuro se constituyan otros biobancos en los hospitales gestionados por el Servicio de Salud.

9. El Servicio de Salud es la persona jurídica titular de los biobancos creados en el seno de sus órganos dependientes. Las competencias que, sobre estos biobancos, prevé el Real decreto 1716/2011 debe ejercerlas el director general del Servicio de Salud, máximo órgano de dirección unipersonal del ente, en virtud de las competencias que le atribuye el artículo 12 del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los estatutos del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

10. No obstante, razones de eficacia y agilidad administrativa hacen aconsejable delegar en los gerentes territoriales del Servicio de Salud en



cuyos hospitales se hayan constituido biobancos todas las competencias que, de acuerdo con el Real decreto 1716/2011, se atribuyen a la persona titular del biobanco, excepto las relativas a la solicitud de la autorización para su constitución inicial y funcionamiento.

Fundamentos de derecho

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
2. 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.
3. Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares.
4. Artículo 13 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.
5. Artículo 25 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de régimen jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.
6. Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el que se aprueban los estatutos del ente público Servicio de Salud de las Islas Baleares.
7. Decreto 63/2012, de 20 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

Por todo ello, dicto la siguiente

Resolución

1. Con relación a los biobancos con fines de investigación médica que sean autorizados en los hospitales del Servicio de Salud, delegar en los gerentes territoriales todas las competencias que, de acuerdo con el Real decreto 1716/2011, correspondan al titular del biobanco, excepto las relativas a la solicitud de la autorización para su constitución inicial y funcionamiento.
2. Disponer que las delegaciones a que hace referencia esta resolución deben entenderse sin perjuicio de las potestades de revocación y avocación que correspondan al órgano delegante.
3. Disponer que los actos administrativos que se adopten por delegación deben indicar expresamente dicha circunstancia, especificando el órgano que hace la delegación y consignando la referencia de la publicación de esta resolución en el *Boletín Oficial de las Islas Baleares*.
4. Establecer que la vigencia de esta resolución no debe resultar afectada por los cambios que se produzcan en cuanto a la titularidad de los órganos administrativos.
5. Ordenar que esta resolución se publique en el *Boletín Oficial de las Islas Baleares* y que tenga efecto a partir de la fecha de publicación.

Palma, 8 de mayo de 2013

El director general
Miquel Tomàs Gelabert

