

PROYECTO DE ORDEN / , DE DE , DE LA CONSELLERIA
DE SANIDAD, POR LA QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA RED
VALENCIANA DE BIOBANCOS

PREÁMBULO

En los últimos años la Comunitat Valenciana ha promovido una política de I+D+i basada en el fomento de la actividad científica y el desarrollo tecnológico en el área de la sanidad. Esta apuesta decidida por las nuevas tecnologías constituye una de las piezas angulares de nuestro sistema sanitario.

La Generalitat Valenciana no quiere ser ajena al progreso científico y técnico que, en materia sanitaria, está produciéndose en los países de nuestro entorno económico y social. En este contexto, la investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos, así como para aumentar su bienestar.

La donación de muestras biológicas humanas y su almacenamiento en biobancos para ser posteriormente utilizados con fines de investigación biomédica constituye un elemento esencial en la consecución de esa máxima. En este escenario, la organización de una red de biobancos que actúe de forma coordinada bajo la dirección, supervisión y control de la administración pública permitirá uniformar un sistema de «buenas prácticas» en la gestión de un biobanco, a la vez que garantizar un nivel óptimo de calidad y seguridad de la muestra biológica.

Bajo esta perspectiva, el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana creó la Red Valenciana de Biobancos cuyo desarrollo es acometido por medio de esta Orden. La Red Valenciana de Biobancos aspira a ser un referente a escala internacional en la gestión eficiente de las muestras biológicas que se encuentran almacenadas en los biobancos adheridos a la red. Se trata de una iniciativa de coordinación y cooperación entre biobancos, públicos y privados, autorizados no sólo en la Comunitat Valenciana sino también en otras comunidades autónomas, incluso países de nuestro entorno, encargada a su vez de desarrollar protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes. La infraestructura en red se sustenta sobre la base de un sistema de información actualizado que permite a sus usuarios disponer con la mayor celeridad posible de

aquellas muestras biológicas y de la información asociada a las mismas que se contengan en cualquier biobanco adherido a la red.

La Orden acomete su regulación desde una triple perspectiva: en primer lugar, estableciendo el régimen orgánico y funcional de la Red Valenciana de Biobancos; en segundo lugar, regulando el régimen administrativo de la adhesión, modificación y baja en la red; y en tercer lugar, fijando los instrumentos y los medios necesarios para que el respeto a los derechos y libertades fundamentales y, en especial, al tratamiento confidencial de los datos personales sea una realidad.

Por las razones expuestas, vista la propuesta formulada por el Director general de salud pública, de conformidad con lo establecido en los artículos 28.e) y 37 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, en ejercicio de las facultades previstas en la Disposición final primera del Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana y conforme con lo dispuesto en el Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat,

ORDENO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El objeto de la presente Orden es regular la organización y el funcionamiento de la Red Valenciana de Biobancos, en adelante “RVB” o “la Red”, que fue creada mediante el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Esta Orden será de aplicación a los biobancos que formen parte de la RVB o que manifiesten su voluntad de hacerlo, a las muestras biológicas almacenadas en ellos y a la información clínica asociada a estas muestras.

Artículo 3. Fines y funciones

1. Son fines de la RVB:

- a) Facilitar la investigación en red como garantía de una investigación de calidad.
- b) Velar para que la investigación por medio de muestras biológicas se ajuste a las previsiones contenidas en el ordenamiento jurídico vigente y, en particular, a las previsiones establecidas en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- c) Garantizar que los servicios prestados y las actividades desarrolladas se lleven a cabo con pleno respeto a los derechos y libertades fundamentales, a la dignidad e identidad humana y, en particular, respetando el tratamiento confidencial de los datos personales.

2. Para conseguir estos fines, la RVB ejercerá las funciones que expresamente le atribuye el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, y de manera específica:

- a) Coordinará la actividad de los distintos biobancos con criterios de eficiencia, y promoverá prácticas de calidad.
- b) Identificará y fomentará la obtención y posterior almacenamiento de una masa de muestras biológicas de interés para los usuarios de la RVB.
- c) Promoverá la creación de nuevos biobancos y la consolidación de los existentes.
- d) Potenciará la colaboración entre los distintos centros o grupos de investigación y los biobancos que integran la RVB para conseguir una política científica de calidad.
- e) Dotará a los biobancos adheridos a la RVB de un sistema de gestión de la información que garantice la calidad y eficiencia en la prestación del servicio que tienen encomendado.
- f) Incorporará la información obtenida de las muestras biológicas en el análisis epidemiológico de las enfermedades en la Comunitat Valenciana.

- g) Tramitará las solicitudes de acceso a las muestras biológicas y a la información clínica asociada a ellas que se formulen por aquellos usuarios de la RVB que reúnan los requisitos exigidos para ello.
- h) Ofrecerá plataformas de servicios transversales en red para el manejo, procesamiento, y análisis de muestras biológicas y datos asociados de interés biosanitario.
- i) Promoverá programas de formación técnica en biobancos.

CAPÍTULO II

Organización y funcionamiento

Artículo 4. *Composición*

1. La RVB se compone de aquel conjunto de biobancos autorizados de acuerdo con el procedimiento previsto en el Decreto 143/2008, de 3 de octubre, que en cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden se integren en ella.
2. La RVB se configura como un sistema descentralizado compuesto por un conjunto de nodos y subnodos, a los que se adscribirán aquellos biobancos miembros de la Red que posean determinadas características comunes por la tipología de las muestras o por cualquier otro atributo específico.
3. A los efectos de la presente Orden, se entiende por:
 - a) «Nodo»: unidad organizativa de la RVB formada por la agrupación de colecciones de muestras biológicas ubicadas en los biobancos integrantes en la Red que, además, posean determinadas características comunes por la tipología de las muestras o por cualquier otro atributo.
 - b) «Subnodo»: unidad organizativa de un nodo de la RVB formada por la agrupación de colecciones de muestras biológicas que posean determinadas características comunes más específicas que las del nodo.

Artículo 5. Estructura

1. El Centro Superior de Investigación en Salud Pública, en adelante “CSISP”, es el órgano gestor y responsable de la RVB.
2. La RVB dispone de un órgano de gobierno, unos órganos de deliberación y asesoramiento, y una unidad de coordinación:
 - a) El órgano de gobierno colegiado es el Consejo Rector.
 - b) Los órganos de deliberación y de asesoramiento son la Comisión Plenaria, el Comité Científico, el Comité de Ética y la Comisión Técnica de Nodo.
 - c) La unidad administrativa de coordinación, que formará parte de la estructura y plantilla del CSISP, tendrá como titular al Coordinador de la RVB.
3. Las competencias de la RVB se ejercerán por el órgano o la unidad que las tenga atribuidas como propias.

Sección primera
Órgano de gobierno

Artículo 6. El Consejo Rector

1. El Consejo Rector es el órgano colegiado de gobierno de la RVB al que corresponden, de manera general, las facultades de dirección, control y supervisión de ésta.
2. El Consejo Rector se compone por el conseller competente en materia de sanidad, que actuará como presidente, el secretario autonómico de sanidad, el subsecretario de sanidad, los directores generales competentes en materia de salud pública y ordenación, investigación y asistencia sanitaria, y un máximo de cinco vocales designados por el conseller competente en materia de sanidad entre aquellas personas que desarrollan su actividad profesional vinculada al funcionamiento de la Red. Los vocales designados desempeñarán durante dos años su mandato, que podrá renovarse hasta dos veces, por períodos de igual duración. Su cese se producirá al término de su mandato, o por renuncia, fallecimiento o incapacidad. El coordinador de la RVB actuará como secretario, con voz pero sin voto.
3. Corresponde al Consejo Rector:

- a) Dirigir la actuación de la RVB en el marco de la política sanitaria y de investigación e innovación tecnológica fijada por la Conselleria competente en materia de sanidad.
- b) Informar y elevar a los órganos competentes de la Generalitat Valenciana las propuestas que requieran de su aprobación.
- c) Aprobar, a propuesta de la Comisión Técnica de cada nodo, las normas de funcionamiento específicas del Nodo.
- d) Informar la modificación del reglamento de la RVB.
- e) Aprobar su plan estratégico quinquenal y su programa anual.
- f) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

4. Corresponde al Presidente:

- a) Presidir el Consejo Rector, así como convocar y levantar sus reuniones.
- b) Fijar el orden del día, dirigir las deliberaciones suspendiéndolas por causas justificadas y, en su caso, dirimir los empates con su voto de calidad.
- c) Velar por que los acuerdos adoptados y los procedimientos de trabajo que se siguen en los diversos nodos de la red se ajusten a la legalidad vigente.
- d) Coordinar las líneas generales de funcionamiento de la RVB.
- e) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

Artículo 7. *Funcionamiento del Consejo Rector*

1. El Consejo Rector se reunirá, con carácter ordinario, una vez cada doce meses para dar cumplimiento a las funciones que tiene encomendadas, así como cuantas veces sea acordado por su Presidente de oficio o a petición de una tercera parte de sus miembros, previa convocatoria cursada mediante correo electrónico, con al menos cuarenta y ocho horas de antelación. Junto con el escrito de convocatoria se enviará el orden del día, el acta de la reunión anterior y cualquier otra documentación que afecte a la convocatoria, entre la que deberá constar el día, hora y lugar de celebración.

2. Las reuniones del Consejo Rector quedarán válidamente constituidas cuando asistan, al menos, la mitad de sus miembros presentes o representados, así como el Presidente y el Secretario o las personas que los sustituyan. De conformidad con lo establecido en la

disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, las reuniones podrán tener lugar por cualquier medio electrónico admitido en Derecho que permita dejar constancia de su contenido.

A las reuniones del Consejo Rector podrán asistir, con voz pero sin voto y previo requerimiento de su presidente, los expertos que se consideren necesarios para el asesoramiento en materias específicas.

3. El Secretario levantará acta de cada sesión que celebre el Consejo Rector. En el acta deberá constar el número de asistentes, incluyendo sus nombres y apellidos, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, el orden del día de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, el contenido de los acuerdos adoptados, así como la indicación del resultado de las votaciones, expresando las mayorías con que se hubiere adoptado cada uno de los acuerdos. En el acta se hará constar, además, la oposición a los acuerdos adoptados siempre que lo solicite quien haya votado en contra.

4. No podrán ser objeto de deliberación o acuerdo los asuntos que no figuren incluidos en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Consejo Rector y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

5. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de votos de los miembros presentes o representados.

6. Todo miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

Sección segunda

Órganos de deliberación y asesoramiento

Artículo 8. *La Comisión Plenaria*

1. La Comisión Plenaria es el órgano de deliberación de la RVB compuesta por el coordinador de la RVB, que actuará como presidente, los directores científicos de los biobancos que formen parte de la RVB y un representante del CSISP designado por su director, que actuará como secretario.

2. Corresponde a la Comisión Plenaria:

- a) Elaborar y realizar el seguimiento del programa de garantía de la calidad de la RVB.
- b) Realizar el seguimiento del programa anual de la RVB en función de las necesidades y las prioridades en materia de colaboración y soporte a grupos de investigación en materia biosanitaria.
- c) Aprobar los desarrollos del Sistema de Gestión de la Información de la RVB, así como delimitar las necesidades que deben ser implementadas en dicho sistema.
- d) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

2. En cuanto a su funcionamiento, serán de aplicación las previsiones contenidas en el artículo siete de esta Orden.

Artículo 9. Comité Científico

1. El Comité Científico es el órgano de asesoramiento de la RVB que vela por la calidad científica y técnica de sus servicios.

2. El Comité Científico se compone de un presidente, un secretario y un mínimo de dieciséis personas expertas de reconocido prestigio profesional en el ámbito de la investigación con muestras biológicas humanas.

3. El presidente, el secretario y ocho vocales en representación de los biobancos miembros de la RVB serán designados por su Consejo Rector como miembros fijos a propuesta de la dirección del CSISP. El resto de miembros del Comité Científico estará formado por dos grupos, uno representativo de los nodos y otro de carácter multidisciplinar en el área de la investigación biomédica. Su asistencia a las reuniones del Comité Científico vendrá motivada por el orden del día de los asuntos a tratar en él.

4. Por el primero de los grupos, se designará por la dirección del CSISP, a propuesta de la Comisión Técnica de cada nodo, hasta un máximo de tres miembros por nodo. En la designación se tendrá en cuenta, en todo caso, la representación que ostente cada nodo en el conjunto de la RVB en atención a la calidad y al número de muestras biológicas aportadas.

5. El segundo grupo estará formado por personas de reconocido prestigio profesional representativas de las múltiples disciplinas involucradas en la investigación biomédica y serán nombrados por la dirección del CSISP, a propuesta de los miembros fijos del Comité.

6. Todos los componentes del Comité convocados actuarán con voz y voto, a excepción del secretario que actuará con voz pero sin voto.
7. Los miembros del Comité Científico designados por el Consejo Rector de la RVB desempeñarán durante dos años su mandato, que podrá renovarse hasta dos veces, por períodos de igual duración. Su cese se producirá al término de su mandato, o por renuncia, fallecimiento o incapacidad. En cada período no podrán renovarse más de dos tercios de los miembros designados por el Consejo Rector de la RVB para facilitar la continuidad de su funcionamiento y de las líneas estratégicas de la RVB.
8. Corresponde al Comité Científico:
 - a) Asesorar al coordinador de la RVB sobre la dirección y objetivos científicos de la red.
 - b) Asesorar a los coordinadores de nodos y subnodos que conforman la RVB sobre las actividades de investigación que vayan a ser desarrolladas, y que sean de importancia estratégica en la explotación de los biobancos de la RVB.
 - c) Asesorar a los directores científicos de los biobancos adscritos a la RVB acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco desde el punto de vista científico.
 - d) Asesorar a los directores científicos de los biobancos adscritos a la RVB acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.
 - e) Evaluar e informar sobre la viabilidad inicial y adecuación científica de proyectos de investigación que puedan solicitar centros o grupos de investigación y biobancos, cuya realización implique solicitudes de acceso a la RVB y de cesión de muestras biológicas y de la información asociada a ellas, a efectos de asegurar la disponibilidad de muestras y su calidad e información clínica asociada para el correcto desarrollo de los mismos. Para ello se contará con un informe de disponibilidad de muestras de los directores científicos de los biobancos implicados en la solicitud y un informe de la Comisión Técnica del nodo sobre la calidad e información clínica de las muestras solicitadas.
 - f) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.
9. A las sesiones del Comité Científico podrán asistir, con voz pero sin voto y previo requerimiento de su presidente, los expertos que se consideren útiles y pertinentes para el asesoramiento en materias específicas.

10. El Comité Científico podrá constituir comisiones de trabajo de composición variable según las necesidades de asesoramiento de cada momento.

11. La pertenencia al Comité no será remunerada y tampoco dará lugar a pago de cuota alguna, sin perjuicio que la Dirección del CSISP pueda acordar el pago de gastos de transporte y dietas de estancia y manutención.

Artículo 10. *Funcionamiento del Comité Científico*

1. El Comité se reunirá, previa convocatoria de su presidente, tantas veces como sean necesarias para dar cumplimiento a sus funciones y, al menos, una vez al mes.

2. Su funcionamiento se efectuará acorde a la normativa del Reglamento Interno del Comité que deberá ser aprobado, a propuesta del coordinador de la RVB, por mayoría de sus miembros fijos.

3. Las reuniones del Comité quedarán válidamente constituidas cuando asistan, al menos, la mitad de sus miembros presentes o representados, así como el presidente y el secretario o las personas que los sustituyan. Las reuniones podrán tener lugar por cualquier medio electrónico admitido en Derecho que permita dejar constancia de su contenido.

4. Serán de aplicación al Comité Científico las previsiones contenidas en los apartados 3 a 6 ambos inclusive del artículo siete de esta Orden.

5. Corresponde al presidente del Comité Científico:

a) Seleccionar, conjuntamente con dos miembros fijos del Comité, a los miembros variables que formarán parte del Comité Científico en función del orden del día de cada reunión.

b) Presidir el Comité Científico, así como convocar y levantar sus reuniones.

c) Fijar el orden del día, dirigir las deliberaciones suspendiéndolas por causas justificadas y, en su caso, dirimir los empates con su voto de calidad.

d) Velar por que los acuerdos adoptados se ajusten a la legalidad vigente.

e) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.

f) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

Artículo 11. *Comité Ético*

1. La RVB se adscribe al Comité de Ética y de Investigación del CSISP para garantizar que las actividades desarrolladas por la RVB y consistentes en la obtención, conservación, utilización, cesión y destrucción de muestras biológicas, se llevan a cabo con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, en beneficio de los individuos o de la sociedad en su conjunto, de acuerdo con los parámetros éticos que resulten aplicables y en el marco de los siguientes principios generales:

- a) Respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad del ser humano y garantía de no discriminación y de protección de la intimidad personal y del tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica.
- b) Libre autonomía de las personas para donar muestras biológicas que posteriormente vayan a ser utilizadas en una investigación científica con fines biomédicos.
- c) Gratuidad de la donación y utilización de las muestras biológicas humanas.
- d) Prevalencia de la salud, interés y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
- e) Libertad de investigación y de producción científica.
- f) Precaución en el ejercicio de la acción investigadora con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humana.
- g) Derecho a conocer los resultados derivados de la investigación propuesta.

2. En el contexto de la RVB, serán funciones del Comité de Ética y de Investigación las siguientes:

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas, en particular cuando puedan verse perjudicados los derechos del sujeto fuente a la vista de las características del proyecto de investigación o de la cesión de las muestras a investigadores de otros países.
- b) Asesorar al coordinador de la RVB, a los coordinadores de nodos y subnodos creados en su seno y a los directores científicos de los biobancos adscritos a la misma, acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento de los biobancos, desde un punto de vista ético.

c) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

d) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

3. El régimen de funcionamiento del Comité Ético queda regulado por lo dispuesto en el artículo 13 del Decreto 120/2008, de 5 de septiembre, del Consell, por el que se aprueban los estatutos del CSISP y por los procedimientos normalizados de trabajo del Comité de ética de la Dirección general de salud pública y del CSISP.

Artículo 12. Comisión Técnica de Nodo

1. Cada Nodo deberá contar en su organización con una Comisión Técnica, que actuará como órgano coordinador y asesor de la actividad desarrollada por los biobancos que formen parte él.

2. La Comisión Técnica de cada Nodo estará formada por un coordinador científico de Nodo, designado por el Consejo Rector entre las distintas candidaturas presentadas por los representantes de los biobancos en esta Comisión, un representante de cada uno de los biobancos que forman parte del nodo y un representante del CSISP. Adicionalmente formarán parte, a propuesta del coordinador científico de nodo, un representante de la Dirección general competente en asistencia sanitaria y aquellos profesionales y expertos del ámbito biomédico y bioético que sean propuestos en un número no superior a tres al Consejo Rector para su designación.

3. Corresponde a la Comisión Técnica de cada Nodo:

a) Elaborar y proponer para su aprobación por el Consejo Rector las normas de funcionamiento específicas del nodo, así como la actualización que de las mismas se lleve a cabo.

b) Informar sobre la disponibilidad y la calidad e información clínica asociada a aquellas muestras almacenadas en colecciones incorporadas al nodo, cuya cesión fuera solicitada.

c) Promover programas de formación técnica específicos del nodo.

d) Colaborar en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Información.

e) Evaluar las necesidades de equipamiento.

f) Resolver las dudas de índole técnico que formulen los distintos biobancos.

- g) Impulsar el desarrollo de proyectos de investigación de alta calidad científica.
 - h) Fomentar la participación de los facultativos en la recogida de muestras.
 - i) Potenciar el desarrollo de plataformas de servicios transversales como herramienta de colaboración entre los distintos biobancos y los grupos de investigación.
 - j) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.
4. Al coordinador científico de nodo le corresponde:
- a) Coordinar el funcionamiento del nodo y de los diferentes subnodos y biobancos que lo conforman, de acuerdo con las directrices emanadas de la Comisión Técnica.
 - b) Representar a los biobancos que forman parte del nodo en el Consejo Rector, cuando sean requeridos para ello.
 - c) Mantener un registro actualizado de actividades del nodo.
 - d) Elaborar un informe anual de actividades que pondrá a disposición del coordinador de la RVB.
 - e) Potenciar la integración entre los distintos biobancos y colecciones integradas en el nodo para el desarrollo de proyectos propios de investigación en función de las líneas estratégicas de actuación.
 - f) Elaborar unos indicadores de calidad de la actividad del nodo.
 - g) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

Sección tercera.

Unidad administrativa de gestión

Artículo 13. *Coordinador de la Red Valenciana de Biobancos*

1. El coordinador de la RVB es el titular de la unidad del CSISP encargada de su gestión.
2. Corresponde al coordinador de la RVB:
 - a) Coordinar el desarrollo de las normas de funcionamiento específicas de los diferentes nodos que componen la red.

- b) Coordinar el desarrollo del Programa de Garantía de la Calidad de la RVB, así como el Sistema de Gestión de la Información.
- c) Garantizar que todos los procedimientos de trabajo que se desarrollan en los diversos nodos que componen la red cumplan los requisitos éticos exigidos por el ordenamiento jurídico en materia de biomedicina, derechos humanos y confidencialidad de los datos de carácter personal.
- d) Instruir los procedimientos de acceso y cesión de las muestras que estén depositadas en los biobancos pertenecientes a la RVB.
- e) Colaborar en la elaboración del plan estratégico de la RVB.
- f) Promover la creación de nuevos nodos.
- g) Mantener un registro actualizado de actividades de la RVB.
- h) Elaborar, en atención a los diferentes informes anuales de actividades remitidos por los coordinadores científicos de nodo, un informe anual de actividades de la red, que será puesto a disposición del Consejo Rector.
- i) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue ésta u otras normas.

CAPÍTULO III

Régimen de adhesión, modificación y baja de un biobanco en la Red Valenciana de Biobancos

Artículo 14. Procedimiento de Adhesión

1. La adhesión de un biobanco a la RVB tendrá lugar mediante la declaración responsable de su representante legal de que la creación del biobanco ha sido debidamente autorizada, que el biobanco ha sido inscrito en el Registro Valenciano de Biobancos y que el fichero de datos de

carácter personal del biobanco está inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos. Esta solicitud de adhesión se acompañará del compromiso del biobanco de someterse a las directrices del Sistema de Gestión de la Información.

2. La declaración responsable producirá la adhesión de los biobancos a la RVB desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección del CSISP, como órgano de coordinación de la RVB.

Artículo 15. *Modificación*

El representante legal del biobanco perteneciente a la RVB deberá comunicar al CSISP cualquier modificación de los datos aportados en la adhesión a la RVB. La comunicación se dirigirá al CSISP acompañada de aquella documentación que acredite la modificación de la documentación aportada inicialmente.

Artículo 16. *Baja*

1. Son motivo de baja de un biobanco en la RVB:

- a) La solicitud efectuada por el representante legal del biobanco.
- b) El incumplimiento de manera sobrevenida de algún requisito exigible para la inclusión del biobanco en la RVB.
- c) La revocación de la autorización de biobanco, conforme a lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y el Decreto 143/2008, de 3 de octubre.
- d) La declaración mediante resolución administrativa firme o judicial de la obtención o utilización ilícita de muestras biológicas o de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, o cualquier otra circunstancia que pueda constituir un grave peligro para la salud pública.

2. La baja de un biobanco en la RVB conllevará de forma automática la cancelación y exclusión de la RVB del biobanco correspondiente.

3. El centro o grupo de investigación que haya obtenido muestras biológicas pertenecientes a un biobanco que haya causado baja de la RVB deberá ceder, en su caso, las muestras y su información asociada a aquel biobanco adherido a la RVB que determine el coordinador de ésta.

CAPÍTULO IV

Sistema de Gestión de la Información de la Red Valenciana de Biobancos

Artículo 17. Objeto

1. La RVB contará con un Sistema de Gestión de la Información, en adelante “SGI”. El SGI es una herramienta electrónica de búsqueda individualizada de muestras biológicas, así como de gestión de solicitudes de acceso a muestras biológicas realizadas por centros o grupos de investigación y biobancos.
2. El SGI posibilitará el acceso a la información clínica actualizada de las muestras contenidas en la red a sus usuarios. La información a la que accedan los centros o grupos de investigación y biobancos no contendrá datos de carácter personal ni información acerca de las personas o instituciones que la hayan facilitado.
3. Los biobancos que pertenezcan a la RVB deberán disponer del SGI y comprometerse a utilizarlo.

Artículo 18. Utilidades del Sistema de Gestión de la Información

Son utilidades del SGI:

- a) Gestionar con garantía de calidad, seguridad y trazabilidad la obtención y cesión de las muestras que se encuentren almacenadas en cualquier biobanco perteneciente a la RVB, así como de los datos de carácter personal asociados a éstas.
- b) Garantizar la conectividad entre los biobancos que forman parte de la RVB.
- c) Facilitar el acceso a las muestras y a la información clínica asociada a ellas, a aquellos centros o grupos de investigación que reúnan los requisitos para poder utilizarlas.
- d) Garantizar que los datos personales de los sujetos fuente, los datos sobre su salud y los derivados de los resultados obtenidos durante la investigación estén protegidos de acuerdo con la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal y de salud, garantizando en todo momento su confidencialidad.

Artículo 19. Funcionalidades del Sistema de Gestión de la Información

1. El SGI permitirá el desempeño de distintas funciones, según se opere en el ámbito de un biobanco, un Nodo o la RVB.
2. En el ámbito de cada biobanco, el responsable de cada colección llevará a cabo, por medio del SGI, las funciones siguientes:
 - a) Dar de alta en el SGI las muestras biológicas y su información asociada. Esta información se clasificará de la manera siguiente:
 1. Una serie de datos mínimos asociados a la muestra, tales como los datos de identificación de la donación, el diagnóstico y el campo abierto para comentarios.
 2. Una información adicional asociada a la muestra ya sea de carácter clínico o de evolución del paciente, que vendrá delimitada en función del nodo o subnodo al que se adscriba cada una de las muestras.
 3. El lugar donde se almacena el documento electrónico correspondiente al consentimiento informado.
 4. La relación de documentación electrónica de interés asociada.
 - b) Disociar de manera reversible los datos de carácter personal de las muestras biológicas que formen parte del biobanco y, en todo caso, disociar de manera irreversible las muestras, cuando concorra petición expresa por parte del sujeto fuente.
3. En el ámbito de cada biobanco, el director científico llevará a cabo, por medio del SGI, las funciones siguientes:
 - a) Gestionar el procesamiento y almacenamiento de las muestras en sus correspondientes soportes, llevando a cabo, en particular, la etiquetación y el seguimiento de los movimientos e incidencias de los soportes de almacenamiento, la obtención y procesamiento de alícuotas, y la extracción de muestras para investigación interna o para cesión a proyectos externos.
 - b) Gestionar la extracción de información almacenada en el SGI de las distintas colecciones que formen parte del biobanco.
 - c) Gestionar la calidad de las muestras almacenadas en el biobanco y de aquellos procesos que se realicen sobre ellas que permitan justificar la consecución de los parámetros fijados por la RVB.

- d) Realizar el seguimiento de las peticiones y cesiones de muestras solicitadas a nivel de biobanco.
 - e) Consultar los protocolos de trabajo comunes, refrendados por la RVB y de obligado cumplimiento por parte de los biobancos pertenecientes a ella.
4. En el ámbito de un nodo, sus coordinador científico llevará a cabo las siguientes funciones por medio del SGI:
- a) Gestionar la extracción de información almacenada en el SGI de los distintos biobancos pertenecientes al nodo.
 - b) Realizar el seguimiento y control de los parámetros de calidad fijados por la RVB y que son de obligado cumplimiento para los biobancos pertenecientes a un concreto nodo de la RVB.
 - c) Realizar el seguimiento de las peticiones y cesiones de muestras solicitadas a nivel de nodo.
5. En el ámbito de la RVB, el coordinador de la RVB llevará a cabo las siguientes funciones por medio del SGI:
- a) Definición y registro de la taxonomía de la RVB, nodos, subnodos y biobancos que formen parte de ella.
 - b) Definir y publicar los protocolos de trabajo comunes, así como los parámetros de calidad requeridos para poder formar parte de la RVB.
 - c) Instruirá las solicitudes de cesión de muestras que estuvieran almacenadas en los distintos biobancos que forman parte de la RVB.
6. A nivel de usuario, el SGI posibilitará el acceso a las muestras almacenadas en los biobancos que formen parte de la RVB y a su información clínica actualizada. A tal efecto, los grupos de investigación o los biobancos que no formen parte de la RVB deberán identificarse y registrarse previamente, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo siguiente.

Artículo 20. *Solicitud de utilización del Sistema de Gestión de la Información*

1. Una vez adherido un biobanco a la RVB, su director científico solicitará ante el coordinador de la RVB las altas, bajas o modificaciones de los accesos asignados a cada usuario de su organización que vaya a hacer uso del SGI.

2. Las solicitudes de alta, baja o modificación de accesos de usuarios al SGI se realizarán cumplimentando el formulario que estará disponible a tal efecto en la sede electrónica de la RVB.

En la solicitud de modificación el director científico deberá cumplimentar la tabla con los datos consignados por última vez en la solicitud de alta o, en su caso, de modificación que ahora se pretendan alterar. Los datos que modifiquen los anteriormente consignados se indicarán en la misma casilla y estarán precedidos, en todo caso, del símbolo «*».

3. El SGI dotará al usuario de una clave generada de forma automática. La clave de usuario se remitirá a la dirección de correo registrada informándole, a su vez, de la obligatoriedad de cambio de la misma una vez identificado, así como de la información necesaria para acceder al SGI.

Artículo 21. *Acceso a la muestra biológica y a la información asociada*

1. La solicitud de acceso a la muestra biológica y a su información asociada formulada por un grupo de investigación o biobanco miembro de la RVB se autorizará por el biobanco donde ésta se almacene, a propuesta del coordinador de la RVB y de conformidad de los informes emitidos por sus comités científico y ético. Esta solicitud se formulará y resolverá a través del SGI.

2. Cuando la solicitud de acceso a la muestra biológica fuera formulada por un grupo de investigación o biobanco que no fuera miembro de la RVB, la solicitud se tramitará y resolverá de conformidad con lo previsto en el apartado anterior, si bien a través de la sede electrónica de la RVB, previa identificación y registro del solicitante.

3. El representante legal del grupo de investigación o de aquel biobanco que haya solicitado la muestra deberá atender previamente las compensaciones económicas que le sean exigidas por ésta por los gastos ocasionados en el proceso de recogida, tratamiento, conservación y cesión de las muestras e información asociada. Esta compensación económica no podrá tener nunca un carácter lucrativo o comercial.

4. El solicitante de la muestra biológica y de la información asociada a ella asumirá, en todo caso, las siguientes obligaciones:

- a) Hacer uso del material proporcionado por la RVB en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente.
- b) Asegurar la trazabilidad de la muestra en caso de no haber sido anonimizada.
- c) Garantizar la disponibilidad de la información genética o de los resultados de la investigación que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- d) No ceder las muestras a otros investigadores para proyectos diferentes al mencionado en la solicitud.
- e) Hacer mención a la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras procedentes de la RVB.
- f) Enviar al CSISP, en el término de un año, una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestra.
- g) Destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

5. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones señaladas en el presente artículo o de aquellas otras que fueran incluidas en la autorización de acceso a la muestra será causa de revocación de la citada autorización.

Artículo 22. *Perfiles de usuario del Sistema de Gestión de la Información*

1. El SGI contará con varios perfiles de usuario que se agruparán en distintos niveles y, a su vez, en función de las tareas que vayan a desempeñar.
2. A nivel de biobanco, el SGI contará con los siguientes perfiles de usuario:
 - a) «*Administrador del biobanco*»: perfil sobre el que recaen todas las tareas de administración del biobanco.
 - b) «*Administrativo de biobanco*»: perfil que ejecuta las tareas administrativas dentro de un biobanco.

c) «*Técnico/Investigador*»: perfil que ejecuta las tareas de registro, seguimiento y control de las muestras pertenecientes a un biobanco, así como de acceso en modo de consulta a la información clínica de las muestras pertenecientes a biobancos adheridos a nodos sobre los que se disponga de autorización.

3. A nivel de nodo, el SGI contará con un «*Responsable de calidad del nodo*» como único perfil de usuario. Este perfil realiza todos los controles, y ejecuta y valida los informes necesarios para velar por el adecuado cumplimiento de los niveles exigidos por el nodo.

4. A nivel de red, el SGI contará con los siguientes perfiles de usuario:

a) «*Administrador de la red*»: perfil que realiza cualquier tarea concerniente a la red.

b) «*Gestor de la red*»: perfil que gestiona las tareas administrativas correspondientes a la red, así como la gestión de solicitudes y cesiones de muestras y publicación de procedimiento.

c) «*Responsable de calidad de la red*»: perfil que permite realizar todos los controles, así como ejecutar y validar los informes necesarios para velar por el adecuado cumplimiento de los niveles exigidos por la RVB.

d) «*Usuario base externo*»: perfil que permite realizar búsquedas entre las diferentes colecciones de muestras almacenadas en los biobancos de la RVB y acceder a la información clínica asociada a ésta.

Artículo 23. *Sede electrónica de la Red Valenciana de Biobancos*

1. La Dirección del CSISP identificará la dirección electrónica que se configurará como sede electrónica de la RVB, a los efectos de lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, para el desempeño de las funciones que esta Orden y otras normas le atribuyan en materia de investigación biomédica. Esta sede dispondrá de sistemas que garanticen el establecimiento de comunicaciones seguras siempre que sean necesarias y contendrá los requisitos de acceso aplicables y las características de los servicios prestados de acuerdo con lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. En función del carácter de la información a la que se acceda y de las características de los servicios a prestar, y siempre conforme a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, los servicios prestados por la sede electrónica de la RVB se clasificarán según tres tipos diferentes de requisitos de acceso:

- a) Servicios para cuyo acceso sea necesario un usuario y una contraseña numérica o alfanumérica.
 - b) Servicios con requisitos de firma electrónica avanzada o reconocida.
 - c) Servicios de difusión de información previa suscripción.
3. El CSISP será la entidad responsable del fichero de datos generado con los datos de carácter personal suministrados por los usuarios de la sede electrónica de la RVB. La recogida y posterior tratamiento automatizado de dichos datos tendrá como finalidad poder llevar a cabo la actividad administrativa que corresponda en función del servicio demandado y en el cumplimiento estricto del marco normativo que la regula.
4. El CSISP garantizará la confidencialidad de los datos de carácter personal facilitados por los usuarios del portal de servicios telemáticos de la RVB y su tratamiento automatizado de acuerdo a la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO V

Programa de Garantía de la Calidad, Plan estratégico y Programa anual de la Red Valenciana de Biobancos

Artículo 24. *Programa de Garantía de la Calidad*

La RVB contará con un Programa de Garantía de la Calidad elaborado por su Comisión Plenaria. El Programa de Garantía de la Calidad tiene por objeto establecer los criterios de calidad generales en materia de desarrollo, manejo, monitorización, evaluación, documentación y comunicación, que deberán seguir todos los biobancos pertenecientes a la RVB.

Artículo 25. *Plan estratégico*

1. El CSISP elaborará el Plan estratégico de la RVB por medio de la unidad de coordinación de la RVB, y propondrá su aprobación al Consejo Rector.
2. El Plan estratégico de la RVB contendrá como mínimo, los compromisos, las actividades científicas y organizativas a desarrollar, los parámetros de evaluación de resultados y las previsiones financieras de la RVB para el período que abarque el Plan.

3. El Plan estratégico de la RVB tendrá una vigencia de cinco años. Las evaluaciones anuales sobre su grado de ejecución determinarán su posible modificación durante dicho período.

Artículo 26. Programa anual

1. El CSISP elaborará el Programa anual de la RVB. Este Programa deberá estar elaborado antes del 15 de febrero de cada año, y será puesto a disposición del Consejo Rector para su aprobación en la primera reunión que se celebre tras esa fecha.

2. El Programa anual de la RVB contendrá:

- a) La evaluación del grado de ejecución del Plan estratégico de la RVB, y en su caso, la propuesta de su posible modificación.
- b) Las propuestas de actividades para cada ejercicio.
- c) La previsión de recursos destinada a investigación y a actividades de la RVB.
- d) Los nodos, subnodos o proyectos beneficiarios de ayudas.

Artículo 27. Control y evaluación

El grado de cumplimiento del Programa anual, la actividad investigadora y aquellas otras actividades desarrolladas por la RVB se evaluarán anualmente por la Comisión Plenaria. La evaluación se basará fundamentalmente en las memorias anuales elaboradas por el director del CSISP. El resultado de esta evaluación será valorado en la asignación de las nuevas ayudas a otorgar en el marco de la RVB.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición adicional primera. *Solicitudes de cesión de muestras realizadas por un grupo de investigación a un biobanco perteneciente a la misma institución.*

1. El Comité Ético y el Comité Científico de la RVB no evaluarán preceptivamente las solicitudes de cesión de muestras realizadas por un grupo de investigación a un biobanco que albergue una colección única no integrada en un Nodo. Estas solicitudes serán evaluadas, en su caso, por el comité externo científico y el comité externo ético a los que el biobanco esté adscrito, con independencia de su pertenencia a la Red.

2. El Comité Ético y el Comité Científico de la Red tampoco evaluarán preceptivamente las solicitudes de cesión de muestras realizadas a un biobanco integrado en un Nodo, cuando estas muestras estén almacenadas en un biobanco perteneciente a la misma institución que el grupo de investigación. Estas solicitudes serán, en su caso, evaluadas igualmente por el comité externo científico y el comité externo ético a los que esté adscrito el biobanco.

Disposición adicional segunda. *Adhesión a la Red Valenciana de Biobancos de aquellos biobancos existentes fuera de la Comunitat Valenciana*

1. Los biobancos que dispongan de una autorización en vigor dictada por el órgano competente de otra comunidad autónoma podrán adherirse a la RVB mediante la celebración de un Convenio Marco de Colaboración con el CSISP.

2. También podrán adherirse, mediante la celebración de un Convenio Marco de Colaboración con el CSISP, aquellos biobancos con autorización en vigor que tengan su sede en aquellos Estados cuyas normas aplicables ofrezcan, a juicio del CSISP, un nivel adecuado de protección en cuanto a la gestión, acceso y cesión de muestras biológicas e información clínica y personal asociada a ellas. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el Estado, donde el biobanco firmante del Convenio Marco de Colaboración ha sido autorizado, se evaluará atendiendo, entre otras, a las siguientes circunstancias:

a) Las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes y, en especial, aquellas sobre investigación biomédica y biobancos.

b) Que el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, forme parte del ordenamiento jurídico del Estado en cuestión.

3. El Convenio Marco de Colaboración como manifestación de la libre autonomía de la voluntad de las partes, regulará la relación individual entre el biobanco y la RVB, y en él deberá preverse, entre otros, los siguientes elementos:

a) Las partes que celebran el convenio y la capacidad jurídica con la que actúa cada una de ellas.

b) La finalidad y objeto del convenio.

- c) Las actuaciones y obligaciones que llevarán a cabo cada una de las partes para la consecución del objetivo del convenio.
- d) La voluntad expresa del biobanco de someterse al Sistema de Gestión de Información.
- e) El régimen jurídico que le es de aplicación al convenio y que será válido para resolver las controversias que surjan entre las partes.
- f) La entrada en vigor y el plazo de vigencia, lo que no impedirá su prórroga si así lo acuerdan las partes firmantes del convenio.
- g) Los motivos de resolución del convenio por causa distinta a la prevista en el apartado anterior, debiendo especificar la forma y los plazos para la comunicación de dicha decisión, a la otra parte.
- h) La firma de las partes.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Disposición transitoria única. *Duración del mandato de los vocales del consejo Rector designados en el momento de entrada en vigor de esta Orden*

Los vocales del Consejo Rector cuyo mandato se encuentre en vigor en el momento de la entrada en vigor de esta Orden, permanecerán en el cargo por el tiempo que reste para la finalización del período para el que fueron designados. A la finalización de este período podrán ser reelegidos, aplicándose a este nuevo mandato el período de duración de dos años fijado con carácter general en el artículo seis de esta Orden.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual rango se opongan a lo previsto en la presente norma.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera. *Desarrollo*

Se faculta a los directores generales competentes en salud pública e investigación sanitaria para, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptar las medidas necesarias en desarrollo y ejecución de esta Orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Diari Oficial de la Comunitat Valenciana».