INDICE DE DOCUMENTOS ESENCIALES RELATIVOS AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA

DLS 45/2012

Nº DOC.	DOCUMENTOS
1.	Borrador inicial del proyecto de decreto.
2.	Propuesta del Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
3.	Informe justificativo de la necesidad y oportunidad de la publicación del proyecto de decreto.
4.	Informe sobre el impacto por razón de género del proyecto de decreto.
5.	Informe jurídico preliminar sobre el proyecto de Decreto.
6.	Borrador del proyecto de Decreto tras informe jurídico
7.	Documentación remitida por el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia. - Comunicación de Régimen Interior - Certificado del Acuerdo adoptado por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 11 de julio de 2012, informando favorablemente el proyecto de decreto, sin perjuicio de las alegaciones que pudieran realizar sus miembros. - Alegaciones realizadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia sobre el proyecto de Decreto.
8.	CRI al Consejero de Universidades, Empresa e Investigación, solicitando informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia.
9.	Documentación complementaria remitida por la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación. - Comunicación de Régimen interior. - Memoria económica - Informe de impacto por razón de género - Informe técnico sobre el proyecto de Decreto
10.	Informe de Vicesecretaría sobre el proyecto de Decreto
11.	Informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, indicando de que el Consejo no tiene previsto reunirse por el momento, y que remitido el texto a sus vocales, éstos no han formulado objeciones sobre el mismo.

12.	Respuesta de la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación a las alegaciones realizadas por el Colegio de Enfermería de la Región de Murcia.
13.	Informe de cumplimiento de trámites preceptivos.
14.	CRI a la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando emisión de informe preceptivo.
15.	CRI a la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando suspensión del trámite de informe preceptivo
16.	CRI de la DG Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, remitiendo alegaciones de Farmaindustria.
17.	Escrito de Farmaindustria realizando alegaciones al proyecto.
18.	Nueva CRI de la DG Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, por la que se informa de que se va a admitir una de las alegaciones realizadas
19.	CRI de la Dirección de los Servicios Jurídicos por la que se devuelve el expediente
20.	Memoria económica elaborada por la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud.
21.	Memoria económica elaborada por la FFIS
22.	Memoria económica de la asesora económica facultativa de la Secretaría General.
23.	Documentación remitida por la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación el día 12/06/2013. - Comunicación de régimen interior - Informe de la Directora General de Ganadería y Pesca - Nuevo texto del proyecto de decreto
24.	Documentación remitida a la Dirección de los Servicios Jurídicos el 17/06/2013: - Comunicación de régimen interior - Extracto de documentos remitidos
25.	CRI de la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando nuevo informe del Servicio Jurídico y documentación no aportada.
26.	Oficio al Director de la FFIS solicitando documentación
27.	Documentación remitida por Secretaría General a la Dirección de los Servicios Jurídicos el 8/07/2013 - Comunicación de régimen interior - Informe jurídico sobre el texto definitivo - Documentación relativa a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.
28.	Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos

29.	CRI de Secretaría General a D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitiendo informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos
30.	Documentación remitida por la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano el día 2/11/2015. - Comunicación de régimen interior - Texto definitivo del proyecto de Decreto - Documento explicativo de los cambios realizados en el proyecto de Decreto - Informe favorable del Consejo de Salud de la Región de Murcia, de 2 de julio de 2014 - Informe favorable del Comité de Bioética de España - CRI de la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano al D.G. de Investigación e Innovación, de 27/11/2014, solicitando informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
31.	Copia autorizada del texto del proyecto de Decreto
32.	Orden de la Consejera de Sanidad sometiendo el proyecto de Decreto a Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia
33.	Extracto de Secretaría relativo al expediente del elaboración del proyecto de decreto
34.	C.R.I. de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano remitiendo Dictamen del Consejo Jurídico.
35.	Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.
36.	Texto definitivo del proyecto de Decreto
37.	Diligencia del Servicio Jurídico sobre cumplimiento de trámites preceptivos
38.	Propuesta de Acuerdo al Consejo de Gobierno

Región de Murcia

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

DECRETO Nº , DE , POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y

coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

En fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante CARM) autorizó la creación de la Fundación de la Fundación para la Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre los fines fundacionales de la FFIS, según establece el artículo 7 de sus Estatutos, está el de "*...promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i.*", así como la "*gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios*".

Posteriormente, la entonces Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y el SMS acordaron, con fecha

10 de julio de 2007 (BORM de 16 de agosto de 2007), la encomienda de gestión a la FFIS de la realización de las actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia, que incluían "*gestionar la contratación de recursos humanos (...) llevando igualmente a cabo, la supervisión del trabajo del personal investigador en los centros de realización, incluido el vinculado a terceras entidades*".

Dicha encomienda de gestión ha sido sustituida por el Convenio de Colaboración suscrito en fecha 28 de diciembre de 2.010 por dichas entidades para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, que incluye entre los compromisos de las partes (cláusula segunda), por parte de la Fundación "*5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas*".

En fecha 9 de febrero de 2.011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, que establece que la Fundación es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

En base a todo lo anterior, y en el mencionado marco básico estatal, el presente Decreto desarrolla la necesaria regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, estableciendo los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

Por otro lado, todo sistema sanitario que aspire a generar conocimiento de excelencia a través de la investigación biosanitaria de calidad debe incluir un programa integral que promueva la excelencia ética en el desarrollo de dichas actividades de generación de conocimiento a través de la investigación que explicite valores de buenas prácticas, conducta responsable e integridad en todos los profesionales y sea exquisitamente respetuoso con el tratamiento y protección de los seres humanos objeto de las actividades de investigación.

Dicho programa integral debe descansar en tres pilares básicos: los profesionales que desarrollan actividades de investigación que deben conocer y preservar los valores promovidos en el sistema sanitario y tener oportunidades de formación continua en este ámbito; los órganos colegiados que realizan una revisión ética independiente para tutela del respeto y protección de los seres humanos en cada actividad de investigación; el desarrollo de políticas, programas y estrategias que enmarquen el trabajo de profesionales y órganos colegiados a partir de los valores y principios promovidos por la organización sanitaria, así como la monitorización y dinámica de mejora de la calidad continua del propio programa de promoción de la excelencia ética en la investigación biosanitaria.

En dicho sentido el presente Decreto crea un órgano de gobernanza del programa integral de ética la investigación biosanitaria, a saber la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

En cuanto a la regulación de las comisiones de ética de la investigación biosanitarias, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su disposición transitoria tercera que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación citada, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por su parte, el artículo 12 de la misma ley prevé diversos aspectos sobre los nuevos comités en relación con las actividades de investigación biomédica reguladas en esta ley. Debe mencionarse también su artículo 1.3, en el que se indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica.

En dicho sentido y en cuanto a la regulación en la Región de Murcia de los Comités de ética de la investigación clínica, el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además el Servicio Murciano de Salud dictó la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Por su parte, el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la

composición, funcionamiento y acreditación de dichos Comités Éticos de Investigación Clínica.

La regulación mencionada de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités ha de asumir el nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biosanitaria.

Tras la experiencia acumulada, en este ámbito de los órganos colegiados de revisión ética independiente, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único comité regional de ética de la investigación biosanitaria por cada uno de las grandes áreas de investigación biosanitaria y cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dichos comités estarán representados asimismo en el órgano de gobernanza del conjunto de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de toda la actividad investigadora.

El procedimiento de elaboración del presente Decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

2. A los efectos del presente Decreto se han de tener en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 3º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el artículo 2 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.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluídas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

c) A los órganos de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia, así como a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación".

2. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a las colecciones, muestras y demás materiales excluidos 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

Artículo 3. Finalidad.

La doble finalidad del presente Decreto es:

a) Garantizar que las actividades reguladas por el mismo y por 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 se lleven 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 principios generales establecidos en el siguiente artículo.

b) Desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitaria como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de dichas actividades de generación de conocimiento y para resolver problemas de salud.

Artículo 4. Principios generales.

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en las normas comunitarias dictadas en la materia.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 5. Requisitos de autorización para la constitución de biobancos.

1. La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, requerirá previamente la autorización de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá, acreditado el cumplimiento de los requisitos establecidos en 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 , y en este artículo e instruido el procedimiento

previsto en el artículo 6 del presente Decreto, por medio de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

2. La obtención de esta autorización exigirá que su organización, objetivos y medios disponibles, justifiquen su interés biomédico. En concreto se exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 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

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos.

1. El procedimiento para la autorización de un biobanco de necesaria inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora de los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios de la Comunidad autónoma de la Región de Murcia, contenida en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, o normativa que lo sustituya, sin perjuicio de las especialidades que se detallan en los apartados siguientes:

La solicitud de autorización de constitución del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, debiendo acompañar la documentación a que se refiere el artículo 6 del mencioando Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

2. En el caso de biobancos ubicados en centros o dependencias públicas las solicitudes serán presentadas por persona responsable del biobanco con el visto bueno de la gerencia del centro y procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo V del presente Decreto.

3. En cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales, el titular del biobanco, en caso de ser una Administración Pública, deberá instar la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia de la disposición por la que sean creados los ficheros de datos de carácter personal del biobanco para proceder, a continuación, a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos. Si el titular fuera una persona física o jurídico-privada, deberá notificar la creación del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos, a los efectos de proceder a su inscripción en el citado Registro.

Artículo 7. Inspección y control.

Los órganos con capacidad inspectora de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 8. Duración de la autorización y cierre del biobanco

1. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados siguientes, la autorización se concederá por un período indefinido.
2. El régimen de modificación de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, revocación de la misma y cierre del biobanco a solicitud de su titular será el establecido respectivamente en los artículos 8, 10 y 11 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.
3. La autoridad competente notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, será de aplicación el régimen sancionador establecido en el artículo 16 del Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 10. Organización del biobanco

1. El biobanco deberá contar con un titular, un titular de la dirección científica y un responsable del fichero con las funciones establecidas en los artículos 12, 13 y 14 del Real Decreto1716/2011, 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. Asimismo, cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética con las funciones establecidas en el artículo 15 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.

El comité científico al que se adscribirán preferentemente los biobancos de la Región de Murcia y en todo caso el Biobanco en Red regulado en el capítulo V del presente Decreto, es el Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria. El comité de ética al que se adscribirán preferentemente los biobancos, y en todo caso el Biobanco en Red regulado en el capítulo V, será el Comité de Etica de la Investigación en Salud que se regula en el capítulo VI del presente Decreto.

3. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

La finalidad y los objetivos para los que se constituye el biobanco serán definidos de manera clara, en función de la naturaleza y el propósito para el que son creados.

4. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento.

Los equipos, materiales, instalaciones y condiciones ambientales serán los necesarios para la correcta realización de las actividades, debiendo éstas ser llevadas a cabo en las adecuadas condiciones de seguridad.

5. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la identificación biunívoca de la muestra con el donante, fecha y episodio de obtención.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de codificación o, en su caso, de disociación de forma que los investigadores no cuenten en ningún momento con información que les permita identificar al sujeto fuente. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

6. Los biobancos deberán demostrar haber iniciado, antes de la formulación de la solicitud de autorización, la implantación de un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 11. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente del Registro de Recursos Sanitarios Regionales, dependiente de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

2. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia deberá contener:

a) La denominación del biobanco o de la colección para uso de investigación y así como los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) Objetivos y tipología de muestras que contiene.

c) Identificación del director científico del mismo.

d) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no tiene efectos constitutivos, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

4. La inscripción de los biobancos que fueran autorizados conforme al procedimiento al que se refiere este Decreto será realizada de oficio. Una vez inscritos se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

CAPITULO V
Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 12. El Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1.- Se crea, dependiente de la Consejería competente en materia de Sanidad, un Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adhieren todos los nodos de biobancos públicos y aquellos privados que así lo soliciten y procedan a suscribir un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta todo o parte de su actividad, y que cuenten con la preceptiva autorización.

Corresponde fijar los criterios de gobierno del Biobanco en red al órgano de la Consejería de sanidad que sea competente en materia de investigación y la coordinación científico-técnica a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.

2. El Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se adscribirá a efectos de comité científico al Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, y como Comité de Ética al Comité de Ética de la Investigación en Salud que se regula en el capítulo VI del presente Decreto.

3. El Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia coordinará la actividad de los distintos nodos de recogida, almacenamiento y procesamiento de muestras, desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes. De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité científico externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

Artículo 13.- Nodos temáticos y de área.

1..- El Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente.

2.- Los nodos temáticos serán coordinados por un investigador de los que participe en el nodo de que se trate. Los nodos de área serán coordinados por un profesional que trabaje con muestras biológicas.

3.- Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia al que informarán en los términos reglamentarios que se establezcan.

4.- Corresponderá al Comité Coordinador el establecimiento y/o supervisión de los reglamentos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

5.- La determinación de los nodos, y de las posibles adscripciones a dichos nodos de otros biobancos, corresponderá al órgano de la Consejería de Sanidad competente en materia de investigación, el cual procederá, así mismo, y previa propuesta de los Gerentes de área, a la designación de los respectivos coordinadores.

CAPITULO VI
Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Artículo 14.- Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:

a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

En el presente decreto se crean y se establecen las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia.

Se autoriza a la Consejería competente en materia de sanidad para la creación de nuevos comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el caso de que las necesidades de la investigación biosanitaria lo requieran y cumpliendo las exigencias establecidas en el presente Decreto para su acreditación.

Artículo 15. Creación de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria. Funciones

1. Se crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria como órgano colegiado, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en cuyas dependencias tendrá su sede y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria tendrá las siguientes funciones:

a) En el ámbito de promoción de la ética de la investigación biosanitaria en el sistema sanitario público de la Región de Murcia:

a.1. Establecer y mantener actualizados los principios fundamentales, las políticas, los procedimientos y los documentos de referencia que gobiernen la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

a.2. Promover el cumplimiento de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria y propone mejoras si fueran necesarias para mantener su calidad, efectividad y eficiencia.

a.3. Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación, teniendo en cuenta la legislación aplicable en la materia.

a.4. Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en el ámbito de su competencia.

a.5. Coordinar las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, garantizando en todo momento su independencia en el desarrollo de sus actuaciones.

a.6. Coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades así como integrar las memorias anuales de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

a.7. Emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería de sanidad

a.8. Facilitar la eficiencia y la utilización de medios técnicos y electrónicos de tramitación.

b) En el ámbito de la coordinación de las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria:

b.1. Solicitar, conforme al procedimiento establecido en el presente decreto, la acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria creados en el mismo, así como solicitar la creación y acreditación, en su caso, de nuevos comités regionales.

b.2. Procurar el apoyo administrativo y financiero que requieran para el ejercicio de sus funciones.

b.3. Promover que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar en el ámbito de este decreto estén autorizados por la autoridad competente.

b.4. Promover y asignar la especialización de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria en las distintas áreas temáticas de investigación aplicada al ámbito de la salud, con criterios de complementariedad entre los mismos, así como organizar actividades formativas respecto a las materias propias de los comités regionales.

b.5. Facilitar el seguimiento que realicen los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados.

b.6. Coordinar la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.7. Resolver las discordancias que pudieran surgir en los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.8. Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) En el ámbito de los profesionales que realizan actividades de investigación biosanitaria:

c.1 Promover la formación y conocimiento de la política de promoción de ética de la investigación biosanitaria por parte de todos los profesionales que desarrollan dicha actividad.

c 2 Organizar, por sí misma o en colaboración con otras instituciones, actividades de formación sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos del desarrollo y evaluación de investigación biosanitaria.

c.3. Fomentar el desempeño profesional excelente, íntegro y responsable.

c.4. Amparar políticas que prevengan, identifiquen y resuelvan problemas de conflictos de intereses y/o conducta no íntegra.

c 5 Llevar a cabo actividades para incrementar el conocimiento general sobre la investigación biosanitaria, fomentar la conciencia sobre sus implicaciones éticas y mejorar la comunicación entre investigadores, instituciones de investigación y sociedad en general.

d) Cualesquiera otras funciones que le asigne la consejería con competencia en sanidad.

Artículo 16.- Composición de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

1. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria estará integrada por:

a) Miembros natos o constituyentes.

b) Miembros representantes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) Miembros expertos, designados por la Presidencia, para tareas estables o puntuales para el mejor desempeño de las funciones de la Comisión, con voz pero sin voto.

2. Serán miembros natos o constituyentes:

- El titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria que ostentará la Presidencia, o persona en quien delegue.

- El titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud o persona en quien delegue.

- El Director del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) o persona en quien delegue.

- El Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia o persona en quien delegue.

3. Serán miembros en representación de los comités regionales de ética:

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación en salud de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

4. La Coordinación General de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá de forma rotatoria cada dos años en uno de

los Presidentes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

5. La Secretaría Técnica de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá en la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia que facilitará el apoyo personal y material necesario al efecto.

Artículo 17.- Comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, cuya finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación.

2. En el presente decreto se crean y establecen las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia.

Se podrán crear nuevos comités regionales de ética de la investigación biosanitaria en el caso de que las necesidades de la investigación biosanitaria lo requiera a solicitud de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria y cumpliendo las exigencias establecidas en el presente Decreto para su acreditación.

Artículo 18.- Funciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005 sobre bienestar animal.

Artículo 19.- Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

1. Los comités regionales de etica de la investigación biosanitaria estarán compuestos por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario, que se elegirán de entre sus miembros y el resto serán vocales. La composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, atendiendo a su naturaleza será la siguiente:

a) El Comité de Etica de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de siete miembros, entre los que habrá al menos:

- Dos personas tituladas en Medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

- Una persona titulada en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente.

b) El Comité de Etica de la Investigación en Salud de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de nueve miembros, entre los que habrá al menos:

- Cuatro personas tituladas en medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente..

- Una persona con conocimientos acreditados en bioética.

- Una persona ajena a la profesión sanitaria y que no tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

c) El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de tres personas miembros, entre los que habrá al menos:

- Un especialista en bienestar animal que desempeñe sus funciones en el centro cuyo procedimiento deba informarse.

- Un investigador del centro que no esté directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.

- Un especialista en bienestar animal que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

3. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Disposición Transitoria segunda del presente Decreto.

La elección de los miembros de los comités se realizará entre personas que función de su cualificación profesional y de otras circunstancias los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias de cada comité.

4. Una vez nombrados conforme a lo establecido en el número anterior, los miembros de cada uno de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria elegirán de entre ellos a un Presidente y a un Secretario. A tal efecto se celebrará una reunión, convocada por el Presidente de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, a través de la Secretaría Técnica del mencionado órgano colegiado, en la que deberá estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros nombrados y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

5. A fin de garantizar la continuidad de las tareas desarrolladas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, la renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, se producirá en no menos de la cuarta parte, ni en más de la mitad de sus miembros.

6. Quienes formen parte de comités regionales de ética de la investigación biosanitaria se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

7. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Artículo 20.- Incompatibilidades.

1. La pertenencia a un comité regional de ética de la investigación biosanitaria será incompatible con la defensa de intereses particulares o sectoriales y no se ejerce representando a ningún colectivo.

2. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberán efectuar declaración de actividades e intereses, y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

3. Ni cada comité regional de ética de la investigación biosanitaria en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación.

Artículo 21.- Acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, que deberá incluir los siguientes extremos:

a) Acuerdo adoptado para la acreditación del respectivo comité regional de ética de la investigación biosanitaria.
b) Relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente y que garantice que el comité regional de ética de la investigación biosanitarias de que se trate dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido.
c) Relación del personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquéllos méritos o circunstancias que justifiquen su inclusión en el comité.
d) Estructura del comité.
e) Memoria de características de las instalaciones.
f) Declaración firmada de cada uno de los miembros del comité donde conste la inexistencia de cualquier tipo de relación o interés directo o indirecto con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

g) Ámbito de actuación.
h) Reglamento de funcionamiento interno, reflejando al menos los siguientes puntos:

- Criterios de participación para la toma de decisiones.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Periodicidad mínima de las reuniones.
- Plazos de respuesta.
- Modelo de acta.

2. Recibida la solicitud de acreditación, y previos los informes del servicio competente según el área de investigación biosanitaria objeto del comité regional, el Director General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y el Consejero competente en materia de sanidad dictará la Orden correspondiente en el plazo de tres meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada, de conformidad con el artículo 43.3 y siguientes de la citada Ley 30/1992.

3. Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un comité regional de ética de la investigación biosanitaria, se publicará la misma en el Boletín Oficial de la Región de Murcia

Artículo 22.- Vigencia de la acreditación y renovación

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán acreditados por un período de cuatro años. Transcurrido dicho plazo podrá renovarse la acreditación mediante solicitud que deberá presentarse, al menos, con tres meses de antelación a la finalización del período de acreditación, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

Con la documentación presentada, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, dictará la Orden correspondiente.

2. En los casos en que, existiendo actuaciones en curso, el comité regional responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, previo informe de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de las mismas.

Artículo 23.- Modificaciones.

1. Las modificaciones en la composición, en el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un comité regional, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria y a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria en el plazo de 15 días, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2. El Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. Se entenderá aceptada la modificación si no recae resolución expresa dentro de dicho plazo.

Artículo 24.- Memoria de actividades.

Dentro del primer trimestre de cada año el Presidente de cada comité regional remitirá a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Artículo 25.- Inspecciones y controles.

La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento del presente Decreto y demás normativa aplicable, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

Artículo 26.- Revocación de la acreditación.

En el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente decreto para la acreditación de estos comités, el Consejero competente en materia de sanidad, mediante resolución motivada y a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, podrá revocar la acreditación concedida a cualquier comité regional, estableciendo, en su caso, las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los proyectos de investigación en curso sometidas al control del comité afectado por la revocación.

DISPOSICION TRANSITORIA

Primera.- Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes.

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyas características se ajusten a la definición que de los biobancos establece el artículo 1 del presente Decreto, deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como tales, de acuerdo con lo establecido en su artículo 6, en el plazo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este Decreto.

2. Aquéllas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la solicitud en este plazo o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán a proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Regional de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Consejería competente en materia de sanidad. Para ello el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección y el cesionario su compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, esta deberá ser certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de Sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Segunda.- Comités Éticos de Investigación Clínica existentes a la aprobación del presente Decreto.

El procedimiento de acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberá incoarse, previa constitución de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el plazo de dos meses a contar desde la publicación del presente decreto. Los miembros de los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto podrán integrarse con preferencia a otros candidatos en los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias creados en el mismo, mediante el procedimiento que se articule en la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

Una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de

realización, para lo cual habrá que proceder a remitirle los expedientes en curso por parte de los comités éticos de investigación clínica que se extinguen.

El procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y el Modelo-Tipo de contrato a suscribir seguirán siendo el establecido en la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, en todo lo que no se oponga al presente Decreto y hasta la publicación de una nueva instrucción.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Queda derogado el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación reglamentaria.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantas medidas sean necesarias para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

Segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil doce

EL PRESIDENTE

Fdo.:

LA CONSEJERA DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL

Fdo:

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación
Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

PROPUESTA DEL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FARMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

En cuanto a la regulación en la Región de Murcia de los comités de ética de la investigación clínica, el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de

1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además el Servicio Murciano de Salud dictó la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su disposición transitoria tercera que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación citada, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por su parte, el artículo 12 de la misma ley prevé diversos aspectos sobre los nuevos comités en relación con las actividades de investigación biomédica reguladas en esta ley. Debe mencionarse también su artículo 1.3, en el que se indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica.

La regulación mencionada de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités ha de asumir el nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biosanitaria.

Tras la experiencia acumulada, en este ámbito de los órganos colegiados de revisión ética independiente, se considera de suma importancia aunar

esfuerzos y recursos constituyendo un único comité regional de ética de la investigación biosanitaria por cada uno de las grandes áreas de investigación biosanitaria y cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dichos comités estarán representados asimismo en el órgano de gobernanza del conjunto de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de toda la actividad investigadora.

Por todo lo anterior, a la Exma. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social se propone que se efectúe la tramitación necesaria para la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Murcia a 21 de marzo de 2012.
EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FARMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN.

Fdo José Antonio García Córdoba.

Consejería de Sanidad y Política Social
Región de Murcia
Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación
Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

INFORME SOBRE LA NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

En cuanto a la regulación de las comisiones de ética de la investigación biosanitarias, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su disposición transitoria tercera que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación citada, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por su parte, el artículo 12 de la misma ley prevé diversos aspectos sobre los nuevos comités en relación con las actividades de investigación biomédica reguladas en esta ley. Debe mencionarse también su artículo 1.3, en el que se indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica.

En dicho sentido y en cuanto a la regulación en la Región de Murcia de los Comités de ética de la investigación clínica, el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además el Servicio Murciano de Salud dictó la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Por su parte, el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la composición, funcionamiento y acreditación de dichos Comités Éticos de Investigación Clínica.

La regulación mencionada de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités ha de asumir el nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biosanitaria.

Tras la experiencia acumulada, en este ámbito de los órganos colegiados de revisión ética independiente, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único comité regional de ética de la

investigación biosanitaria por cada uno de las grandes áreas de investigación biosanitaria y cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dichos comités estarán representados asimismo en el órgano de gobernanza del conjunto de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de toda la actividad investigadora.

El procedimiento de elaboración se debe desarrollar de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional.

Por todo lo anterior, se considera justificada la necesidad y oportunidad de proceder a la tramitación necesaria para la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Murcia a 20 de marzo de 2012

Asesor Jurídico

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación
Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO REFERIDO AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

I.- Conforme a la Ley 7/2007, de 4 de abril, para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, y de Protección contra la Violencia de Género en la Región de Murcia, la Disp. Final Cuarta.- Modificación de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, incluye un nuevo párrafo en el apartado 1 del artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, que queda redactado de la siguiente forma:

"En todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en los mismos".

II.- Por parte de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación se ha elaborado el proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia, y a los efectos de impacto de género se ha de informar que ninguna de sus disposiciones provoca discriminación por razón de género, aplicándose de forma rigurosa el principio de igualdad entre mujeres y hombres. No existen, por otro lado, razones de género que aconsejen la imposición de discriminación positiva a favor de la mujer en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente norma.

Murcia a 20 de marzo de 2012.

Asesor Jurídico.

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 73634/2012
Fecha: 3 de Mayo 2012
S/Ref:
N/Ref: RA/fgl

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

PARA: ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FAMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN.

DE: SECRETARIO GENERAL.

FECHA: ~~7 de Octubre de 2010~~

ASUNTO: Remitiendo Informe

==========

Le remito informe jurídico preliminar sobre EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIAS EN LA REGIÓN DE MURCIA, al objeto de incorporar las modificaciones que procedan en el texto del proyecto y en el expediente.

Fdo.: Martín Quiñonero Sánchez.

INFORME JURÍDICO PRELIMINAR SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIAS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

DLS- 45/2012

De conformidad con lo previsto en el artículo 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de gobierno de la Región de Murcia, se emite el siguiente INFORME JURÍDICO preliminar, en relación con el proyecto de Decreto mencionado en el encabezamiento de este escrito:

OBJETO

El proyecto de Decreto que se informa tiene por objeto dar cumplimiento a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regulando la creación, autorización, organización, registro y funcionamiento en red de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y estableciendo la normativa aplicable a los órganos de ética de la investigación en la Región de Murcia.

ANTECEDENTES

El marco normativo estatal aplicable en materia de investigación biomédica está establecido por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula, junto con aspectos como los análisis genéticos o los mecanismos de fomento de la investigación biomédica, el tratamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, y la figura de los biobancos. Estos son definidos en su artículo 3.d) como "*establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.*"

La Ley 14/2007 establece el estatuto básico de los biobancos, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales respecto a otras colecciones de muestras biológicas, vinculando su organización y funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos.

Asimismo, la Ley regula en su artículo 12 los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica, estableciendo que su acreditación deberá realizarse por el

órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda. Asimismo, recoge las funciones que desarrollarán este tipo de órganos, su facultad de recabar la información que requieran, y una serie de medidas destinadas a garantizar su independencia e imparcialidad.

La Ley 14/2007 completa esta regulación en su disposición transitoria tercera, estableciendo que "*Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.*"

El desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007 se ha llevado a cabo mediante 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, cuya entrada en vigor se producirá el próximo 2 de junio de 2012, según lo previsto en su disposición final tercera.

Respecto al ámbito territorial de nuestra Comunidad Autónoma, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia establece en su artículo 38 que "*La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia fomentará las actividades de investigación en salud, tanto básica como aplicada, orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.*"

La figura de los biobancos no ha sido objeto de regulación hasta la fecha en nuestra Región, si bien en octubre de 2009 la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitió a esta Secretaría General un expediente relativo a un proyecto de decreto por el que se regulaban los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Este proyecto fue informado por esta Vicesecretaría y por la Dirección de los Servicios Jurídicos, pero finalmente no llegó a ser aprobado.

En relación con los Comités de Ética, debemos recordar que tanto la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, como el Decreto 58/1998, de 8 de octubre, regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de la Investigación Clínica, en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell.

Así, la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia considera necesario establecer un marco normativo adecuado que dé cumplimiento a la normativa básica estatal vigente y respuesta a los nuevos retos científicos, garantizando a su vez la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En particular, resulta imprescindible tener en cuenta la regulación contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente, y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los usuarios del Sistema Sanitario en Murcia, así como la regulación existente en materia de protección de datos de carácter personal, contenida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla.

ASPECTOS COMPETENCIALES

Tal y como dispone la disposición final primera de la Ley 14/2007, su regulación se ampara en la competencia exclusiva que la Constitución atribuye al Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en sus artículos 149.1.15 y 16.

De este modo, el proyecto que ahora se informa tiene cobertura en las competencias de desarrollo legislativo y ejecución que la Constitución permite asumir a las Comunidades Autónomas, y que han sido efectivamente recogidas en los artículos 10 y 11 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio. En particular, el citado artículo 11, en coherencia con el artículo 149.1.16 de la Constitución, atribuye a esta Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y ejecución, en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, mientras que el artículo 10.uno.15 le otorga competencia exclusiva en materia de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado.

Asimismo, hemos de tener en cuenta la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 29 dispone que "*los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.*" Asimismo, señala que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de

calificación, acreditación y registro del establecimiento, y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto. Dichas bases generales fueron establecidas mediante Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Por su parte, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g, atribuye a la Consejería competente en materia de sanidad la competencia para otorgar las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, es el encargado de regular el procedimiento para la concesión de dichas autorizaciones.

ASPECTOS FORMALES

La forma de Decreto adoptada por el Proyecto de disposición analizada resulta adecuada conforme a lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en relación con el artículo 22.12 de la ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

El procedimiento de elaboración del Decreto es el recogido en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

En este sentido, en el expediente constan los siguientes documentos:

- Propuesta del Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
- Informe sobre la necesidad y oportunidad de la aprobación del Proyecto.
- Informe de impacto por razón de género, en el que se indica que *"ninguna de sus disposiciones provoca discriminación por razón de género, aplicándose de forma rigurosa el principio de igualdad entre mujeres y hombres. No existen, por otro lado, razones de género que aconsejen la imposición de discriminación positiva a favor de la mujer en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente norma."*
- Borrador del proyecto de Decreto.

Sin perjuicio de las consideraciones que se harán más adelante sobre el contenido de los informes, es preciso tener en cuenta que el informe de

necesidad y oportunidad que acompañe a un proyecto de decreto, según el artículo 53.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, debe constituir *"una memoria que justifique su oportunidad, y que incluya la motivación técnica y jurídica, con el grado de detalle suficiente que requiera el caso, de las concretas determinaciones normativas propuestas"*. Asimismo, el citado artículo indica que el proyecto deberá venir acompañado *"de los estudios o informes que se estimen precisos para justificar su necesidad"*. Dada la complejidad y el carácter técnico del proyecto de decreto presentado, sería aconsejable que la documentación incluida en el expediente contuviera una justificación más minuciosa, desde el punto de vista técnico y jurídico, de las diferentes decisiones normativas por las que se opta. En este sentido se manifestó la Dirección de los Servicios Jurídicos, en su informe núm. 71/2010, relativo al *"Proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia"*.

En relación con el informe de impacto por razón de género es preciso recordar que el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en su Memoria de 2007, señaló *"(...) la escasa efectividad material desplegada por la exigencia de dichos informes, que habitualmente han venido utilizando la fórmula consistente en una mera afirmación de ausencia de implicaciones sobre género..."*. Asimismo, la Dirección de los Servicios Jurídicos, en su informe núm. 71/2010, se ha pronunciado sobre este tipo de informes señalando: *"En nuestra opinión, en todos aquellos casos en los que la norma propuesta pueda tener efectos directos o indirectos sobre personas físicas, el Informe de Impacto por Razón de Género debería realizar una previsión sobre los resultados de aplicación de la misma y analizar sus efectos para los hombres y mujeres que sean sus potenciales destinatarios. Así, el análisis de impacto de género debería incluir, en todo caso, la identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación, el análisis del impacto de género, con una descripción de la situación de partida que analizase los indicadores cuantitativos y cualitativos para definir e identificar dicha situación, una previsión de resultados y por último una valoración del impacto de género que calificará los resultados previstos en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres y el cumplimiento de políticas de igualdad"*. En consecuencia, sería preciso completar el informe de impacto por razón de género presentado.

Asimismo, deben ser incorporados al expediente, por ser preceptivos:

- **Estudio económico del proyecto**, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios y órganos que se crean, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.1 de la ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno, y teniendo en cuenta las indicaciones realizadas por la Dirección de los Servicios Jurídicos en su informe núm. 71/2010.

- **Dictamen de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia**. Es preceptivo al tratarse del proyecto de una disposición general cuya aprobación es competencia del Consejo de Gobierno (artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia).

- **Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia**, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, al constituir el presente proyecto de decreto desarrollo y ejecución de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, así como de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

  De acuerdo con el artículo 2.4 de la citada Ley 2/1997, éste dictamen deberá ser el último en solicitarse.

El proyecto de decreto que se informa afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por lo que habrá de ser sometido a **trámite de audiencia**. En este sentido, el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, reguladora del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno, establece que "*Elaborado el texto de un proyecto de disposición general que afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, el órgano directivo impulsor lo someterá al trámite de audiencia bien directamente, o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley, que los agrupen o los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición, en los términos que a continuación se exponen: d) Podrá también prescindirse del trámite anterior, si las organizaciones o asociaciones que agrupen o representen a los ciudadanos, hubieran participado por medio de informes o consultas en el proceso de elaboración indicado en el apartado 2 de este artículo.*"

Por tanto, tal y como permite el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, en relación con el artículo 11 de la ley 4/1994, de 26 de julio y con el artículo 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se puede optar por llevar a cabo este trámite mediante consulta a los siguientes órganos, que aglutinan a los sectores afectados:

- Consejo de Salud de la Región de Murcia, órgano superior consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública en la Región.

- Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia, órgano consultivo del Consejo de Gobierno y la Administración Regional en materia de política científica, encargado de canalizar la participación efectiva de la sociedad de la Región de Murcia en la toma de decisiones en materia de política científica, y que incorpora la opinión y consejo de expertos de reconocido prestigio para la toma de decisiones de política científica y religiosa.

Sería conveniente, por tanto, que el órgano proponente se pronunciara acerca de esta cuestión, valorando la procedencia de sustituir el trámite de audiencia por una consulta a los órganos citados, así como la posibilidad de ampliar dicha consulta a otros órganos o entidades que pudieran verse afectados, recabar los estudios que considere necesarios o justificar que no es necesario ninguno más.

CONTENIDO

Antes de comenzar con el examen de los distintos capítulos del proyecto, hemos de valorar la utilización de los adjetivos "*biomédico*" y "*biosanitario*", utilizados frecuentemente a lo largo del texto.

Según la Real Academia Española, por *biomedicina* hemos de entender el "*conjunto de disciplinas como la bioquímica, la biología molecular y celular y la genética, que desempeñan un papel fundamental en la medicina actual*". No se recoge en cambio, definición alguna de biosanidad o de biosanitario.

Por su parte, el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación 2004-2007 identificaba "*investigación biomédica*" con "*investigación en salud*", vinculándola con el objetivo de "*profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer estrategias para su prevención y tratamiento. La biología, la bioquímica, la biología molecular, la genética y otras disciplinas relacionadas convergen para resolver problemas de salud del ser humano y ampliar el conocimiento sobre su fisiología y desarrollo armónico. Esta área incluye, además, las propias disciplinas clínicas, la investigación en nuevos fármacos y desarrollos terapéuticos, la salud pública y servicios de salud, donde la epidemiología, la sociología y la economía se aplican conjuntamente*".

Los términos *biomedicina* y *biomédico* son los utilizados no sólo por los distintos Planes Nacionales de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación, sino también por la Ley 14/2007, de 3 de julio, y el Real Decreto

1716/2011, de 18 de noviembre, de los que el proyecto de decreto presentado constituye desarrollo.

En consecuencia, parece adecuado sustituir el término *biosanitario* por el de *biomédico* en el texto, a fin de dotarlo de coherencia con la legislación básica estatal y con la terminología utilizada preferentemente por la comunidad científica.

Examinado el articulado del proyecto de Decreto presentado, es necesario realizar las siguientes **observaciones** en relación con su contenido:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

En el noveno párrafo de la Exposición de Motivos se alude a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, describiendo su creación, así como la encomienda de gestión para la realización de actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia, realizada el día 10 de julio de 2007. En particular, se cita un fragmento del apartado 3.2, titulado "*En las ayudas de investigación*", de dicho Acuerdo, pero omitiendo mediante paréntesis que las funciones reseñadas se refieren a ayudas de investigación. Si el fragmento no hace referencia a lo que estamos tratando, sería más adecuado no citarlo, máxime cuando dicha encomienda fue sustituida posteriormente por el Convenio de Colaboración suscrito el 28 de diciembre de 2010, entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la FFIS.

En el párrafo decimotercero se señala que "*el presente Decreto desarrolla la necesaria regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, estableciendo los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia...*"

El establecimiento de los requisitos básicos que deberán cumplir los biobancos para poder ser autorizados y funcionar como tales corresponde al Gobierno, según la habilitación reglamentaria realizada por la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio; por ello, el texto del proyecto remite a los requisitos establecidos en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, añadiendo un sólo requisito complementario que además, se integra en la regulación de la organización del biobanco. Sería preciso dar

una nueva redacción a este párrafo que no generara confusión en este sentido.

En el párrafo decimoquinto se recoge "*Dicho programa integral debe descansar en tres pilares básicos: (...)*" para, a continuación, enumerar cuatro elementos. Debe corregirse esta discordancia.

En el párrafo decimoséptimo se hace referencia a los comités éticos de investigación clínica "*tal y como eran denominados en la legislación citada*", sin que previamente se haya citado la legislación a que se refiere.

Finalmente, debería hacerse referencia en la Exposición de Motivos a las actividades de investigación que puedan afectar al bienestar de los animales, para las que se crea en el texto del proyecto el Comité de ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia.

PARTE DISPOSITIVA:

- Capítulo I: Disposiciones Generales.

Artículo 1. Objeto y definiciones. Se establece como objeto del decreto "*la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.*"

En el informe núm. 71/10 de la Dirección de los Servicios Jurídicos, se recomendaba no incluir la creación de la Red de Biobancos como elemento troncal en la descripción del objeto del anterior proyecto de decreto, al considerar que constituía una mera decisión de carácter organizativo. En este caso, se le dedica un capítulo propio al igual que a la autorización, organización y Registro de biobancos de la CARM, así que debería valorarse la procedencia de incorporarlo en la descripción del artículo 1 (y consecuentemente, en el propio título del proyecto de decreto), o bien eliminar el capítulo para incluir su contenido en el dedicado a Organización de los biobancos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. En el apartado primero de este artículo se precisan los tipos de biobancos, colecciones y muestras biológicas que quedan dentro del ámbito de aplicación del decreto. También se indica que será de aplicación "*A los órganos de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia, así como a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados*

"comités de ética de la investigación". Resulta confuso mezclar en el mismo apartado ambas cuestiones, podría valorarse situarlo en un apartado tercero.

El apartado 2 establece que las disposiciones del decreto no serán de aplicación *"a las colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre..."*. Para respetar la sistemática de este real decreto, podría sustituirse por *"a los biobancos, colecciones y muestras excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre"*.

Artículo 3. Finalidad. En el apartado b) se incluye como finalidad del decreto la de *"Desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitaria como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de dichas actividades de generación de conocimiento y para resolver problemas de salud."* Se sugiere concordar las formas verbales, sustituyendo la última parte por *"en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud."*

- Capítulo II: Autorización de los biobancos.

Artículo 5. Requisitos de autorización para la constitución de biobancos. Se propone simplificar el apartado 1, con la siguiente redacción: *"La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia requerirá la autorización de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá previa acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, e instrucción del correspondiente procedimiento por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria. "*

Se elimina así la referencia a los requisitos de autorización establecidos *"en este artículo"*, ya que en él no se establecen requisitos. Igualmente, debería cambiarse el título del artículo en este sentido.

También se debería eliminar el apartado 2, que establece *"La obtención de esta autorización exigirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico. En concreto se exigirá el cumplimento del los requisitos establecidos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre..."*, ya que la primera frase constituye repetición del artículo 63 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y la segunda ya se contiene en el apartado 1. No procede la referencia a los requisitos establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 1716/2011, ya que

éste no establece requisitos, sino que regula la competencia, procedimiento y plazo de la autorización de biobancos.

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos. El apartado 1 recoge que "*El procedimiento para la autorización de un biobanco de necesaria inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora de los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, contenida en el Decreto 73/2004, de 2 de julio (...), o normativa que lo sustituya, sin perjuicio de las especialidades que se detallan en los apartados siguientes.*"

La forma de identificar los biobancos sujetos a autorización, puede inducir a confusión, dado que deben ser autorizados todos los que quedan bajo el ámbito de aplicación del decreto, y que el artículo 11 prevé que todos los biobancos autorizados serán objeto de inscripción. Puede sustituirse por: "*El procedimiento para la autorización de un biobanco incluido en el ámbito de aplicación del presente decreto (...)*".

Respecto a las especialidades en relación con el Decreto 73/2004, de 2 de julio, no sólo se establecen en los "*apartados siguientes*", por lo que debería decirse "*(...) sin perjuicio de las especialidades establecidas en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y en el presente decreto*".

Artículo 8: Duración de la autorización y cierre del biobanco. El apartado 1 establece que la autorización se concede por período indefinido. Se trata de una cuestión ya establecida en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por lo que debería evitarse la repetición en el proyecto. Igualmente, el apartado 3, en el que se señala que "*la autoridad competente notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos*", constituye una repetición de lo establecido en el artículo 67.1 de la Ley 14/2007, que podría dotarse de contenido especificando quién es dicha autoridad competente.

- Capítulo III: Organización de los biobancos.

Artículo 10. Organización del biobanco. En el apartado 2 se hace referencia a los comités externos, científico y de ética, a los que deben estar adscritos los biobancos según el artículo 66.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio. El proyecto indica que "*El comité científico al que se adscribirán preferentemente los biobancos de la Región de Murcia y en todo caso el Biobanco en Red regulado en el capítulo V del presente Decreto, es el*

Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria. El comité de ética al que se adscribirán preferentemente los biobancos, y en todo caso el Biobanco en Red regulado en el capítulo V, será el comité de Ética de la Investigación en Salud que se regula en el capítulo VI del presente Decreto."

La selección de ambos comités, así como el carácter preferente de su adscripción deberían ser explicados en la memoria justificativa de la necesidad y oportunidad del proyecto.

El apartado 3, tras establecer la obligación de los biobancos de elaborar protocolos de trabajo, recoge que "*la finalidad y los objetivos para los que se constituye el biobanco serán definidos de manera clara, en función de la naturaleza y el propósito para el que son creados*". Se trata de una obligación que se encuadra no tanto entre las cuestiones organizativas sino entre los requisitos para la constitución de un biobanco, cuestión que queda ya regulada por la normativa básica estatal, al exigir la presentación de una memoria junto con la solicitud de autorización.

En el apartado 5 se utiliza la expresión "*identificación biunívoca*" de las muestras con los datos del donante, fecha y episodio de obtención; según la Real Academia Española, resulta más adecuada la expresión "*correspondencia biunívoca*", para hacer referencia a la "*correspondencia que existe o se establece entre los elementos de dos conjuntos cuando, además de ser unívoca, es recíproca; es decir, cuando a cada elemento del segundo conjunto corresponde, sin ambigüedad, uno del primero.*"

El apartado 6 establece que los biobancos deberán demostrar haber iniciado, antes de la formulación de la solicitud de autorización, la implantación de un sistema de gestión de calidad, que deberá ser acreditado por un organismo público en el plazo de dos años a contar desde la fecha de notificación de la autorización del biobanco.

Este apartado parece exigir que, junto con la solicitud de autorización se presente, no solo la documentación recogida en el artículo 6.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, sino también la documentación acreditativa de haber iniciado la implantación de un sistema de gestión de la calidad.

En este sentido, el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en su Dictamen 1/04, se pronunció sobre la concurrencia de las competencias estatales y autonómicas en la materia, señalando que "*La determinación general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipo, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios ha de entenderse como una competencia de*

fijación de bases, que es, por tanto y en virtud del mandato del artículo 149.1.16 de la CE, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en aquellos (...). Por tanto, la competencia autonómica comprende la fijación de los referidos requisitos y condiciones, con carácter complementario a los establecidos por las disposiciones estatales".

Si la intención es la de añadir un documento a los que se han de presentar junto con la solicitud, debería explicarse adecuadamente; no obstante, si lo que se busca es la implantación de un sistema de gestión de la calidad en un plazo de dos años podría valorarse sustituir "*deberán demostrar haber iniciado*" por "*deberán iniciar*", puesto que de nada sirve demostrar haber iniciado el procedimiento si en el plazo de dos años no se ha cumplido dicho requisito.

- Capítulo IV: Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 11. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. La imposición de la obligación de inscripción encuentra su amparo legal en el artículo 23 de la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002, de 14 noviembre), así como en el artículo 60 de la Ley de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Murcia (Ley 3/2009, de 11 mayo).

El Registro de Biobancos contendrá información relativa no sólo a los biobancos, sino también a las colecciones de muestras para uso de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco. Dado que éstas no están sujetas al régimen de autorización de los biobancos, que se inscriben de oficio, sería preciso especificar quién tiene que comunicar los datos relativos a dichas colecciones.

También sería adecuado concretar qué tipo de colecciones de muestras deben ser objeto de inscripción.

Por otra parte, entre la información que deberá contener cada inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia debería incluirse la relativa a las modificaciones y resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

- Capítulo V: Biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 12. El biobanco en red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En primer lugar, hemos de distinguir entre "*biobanco en red*", definido por el artículo 2.c del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre como "*biobanco con una única organización y una actividad descentralizada*" de la "*red de biobancos*", definida por el apartado j de dicho artículo como "*conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.*"

Dado que el biobanco en red exige una única organización, y que aquí nos encontramos ante una multitud de biobancos públicos y privados, que pese a contar con su propia organización, deciden desarrollar de forma conjunta toda o parte de su actividad, parece que la figura a crear debería ser una "*Red de Biobancos del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia*", y no un biobanco en red.

Debe hacerse alusión a la competencia para la aprobación del reglamento interno regulador del funcionamiento de la Red de Biobancos, exigido por el artículo 17 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Por otra parte, tal y como ya se señaló en el informe 71/10 de la Dirección de los Servicios Jurídicos, debería justificarse en la memoria de necesidad y oportunidad la regulación que se propone, en la que parece que la adhesión a la red de biobancos es obligatoria para los biobancos públicos, pero no para los privados, que podrán solicitarlo voluntariamente.

Asimismo, debería explicarse la decisión de adscribir la Red de Biobancos al Comité de ética de la investigación en Salud regulado en el proyecto y al Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, teniendo en cuenta, en este último caso, que la coordinación científico–técnica de la Red corresponde a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, y que los miembros de los comités no pueden tener participación directa en la actividad del biobanco, según el artículo 15.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 13. Nodos temáticos y de área. Tras establecer que el Biobanco en red se organizará en nodos temáticos y nodos de área, el apartado 2 de este artículo establece que "*los nodos temáticos serán coordinados por un investigador de los que participe en el nodo de que se trate. Los nodos de área serán coordinados por un profesional que trabaje con muestras biológicas*". No queda muy claro si el uso de una terminología distinta pretende hacer referencia a cualidades diferentes de los

coordinadores. En caso de que no sea así, se propone buscar una redacción alternativa, como "*Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él*"

En el apartado 3 se sugiere la sustitución de "*al que informarán en los términos reglamentarios que se establezcan*" por "*al que informarán en los términos establecidos en el reglamento interno*", para aportar mayor claridad al precepto.

- Capítulo VI: Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

El proyecto establece una regulación de los órganos regionales de ética de la investigación, constituidos por un órgano de gobernanza y tutela que es la Comisión Regional de ética de la Investigación Sanitaria y por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. Además, se crean y se establecen las bases para la acreditación de tres comités regionales de ética: el Comité de ética de la Investigación con medicamentos, el Comité de ética de la Investigación en Salud, y el Comité de ética de la Investigación Biosanitaria con animales en la Región de Murcia, y se prevé la posible creación de otros comités regionales.

En este sentido, hemos de acudir a la Ley 14/2007, de 3 de julio, que establece en su artículo 12:

"*1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.*

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica."

Como vemos, la ley establece un modelo basado en Comités de ética de la investigación correspondientes a cada centro de investigación biomédica, que deberán ser acreditados por el órgano competente de la

comunidad autónoma, admitiendo la posibilidad de que las autoridades creen comités que desarrollen sus funciones en varios centros, ya sean de carácter regional o no.

Frente a ello, el proyecto de decreto presentado no hace referencia alguna a esos comités de ética de la investigación que pueden prestar servicio a un centro en concreto, y que por tanto, no tienen carácter regional, ni a su acreditación por la comunidad autónoma; parece oportuno regular este tipo de órganos, o al menos, justificar por qué se ha decidido no mencionarlos en el proyecto.

Debería explicarse si los comités regionales de investigación prestarán servicios a todo tipo de centros o sólo a algunos de ellos.

También sería preciso que en la memoria justificativa de la necesidad y oportunidad del proyecto de decreto se defendiera adecuadamente la elección de un modelo basado en comités de ámbito regional.

Asimismo, se reitera las consideraciones expuestas anteriormente sobre la utilización del término "*biosanitario*" aplicado en esta materia, y se aconseja la utilización de la expresión "comités regionales de ética de la investigación", por ser más acorde con la utilizada tanto por la Ley 14/2007, como por el Real Decreto 1716/2011.

Artículo 15. Creación de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria. Funciones. La creación de esta Comisión se ajusta a los requisitos exigidos por el artículo 23 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. No obstante, para satisfacer el requisito establecido en el apartado 2.e), debe recogerse, en caso de que sea necesaria, la dotación de los créditos necesarios para su funcionamiento. Se trata de una cuestión que debería explicarse en la documentación que acompaña al proyecto.

Respecto a las funciones de la Comisión, el apartado 2 las agrupa en tres bloques: en el ámbito de la promoción de la ética de la investigación (apartado a), en el de la coordinación de las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación (apartado b) y en el de los profesionales que realicen actividades de investigación biomédica (apartado c).

Entre las funciones relativas a la promoción de la ética en el ámbito de la investigación, los subapartados a.3 y a.4 recogen respectivamente "*Homogeneizar...criterios de evaluación de la investigación*" y "*establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación*", que parece

tratarse de la misma función. En ese caso, debería suprimirse uno de los subapartados.

Por su parte, el subapartado a.5 recoge la función de "*coordinar las actuaciones de los comités regionales de ética*", la cual no pertenece a este bloque, sino al recogido en el apartado b.

El subapartado a.6 le atribuye "*coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades así como integrar las memorias anuales de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria*". Parece que la función realmente es la de "*Elaborar la memoria anual de actividades*", además de recopilar las memorias anuales de los comités por lo que así debería recogerse. Si realmente hay una labor de coordinación prevista en este ámbito, debería explicarse.

El subapartado a.7 le atribuye la función de "*emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería de Sanidad.*", lo que parece suponer la inclusión de un informe más en la tramitación de los expedientes que afecten a la materia. Para evitar que ello afecte al ritmo de dicha tramitación y suponga una rémora excesiva, podría regularse en el proyecto un número mínimo de reuniones anuales. Así se ha previsto, por ejemplo, respecto al Comité Coordinador de ética de la investigación biomédica de Andalucía, en el Decreto núm. 439/2010, de 14 de diciembre, de la Junta de Andalucía.

Asimismo se sugiere una redacción más completa del subapartado 8, que explique mejor la función a que se refiere, como podría ser "*Promover la eficiencia en la tramitación administrativa de la evaluación de proyectos de investigación, impulsando la utilización de medios electrónicos*".

El apartado b) recoge las funciones coordinadoras de la Comisión, incluyendo en el subapartado b.2 la de "*procurar el apoyo administrativo y financiero que requieran para el ejercicio de sus funciones.*" Dicha función debería ser adecuadamente explicada en los informes que constituyen el expediente.

En el apartado c), referido a funciones relacionadas con los profesionales, la fórmula "*y/o*", recogida en el subapartado c.4, debería sustituirse por "*o*", conjunción que por sí sola tiene valor tanto de suma como de alternativa.

Finalmente, sería adecuado hacer referencia a las normas de funcionamiento de la Comisión, ya se establezcan en el texto del decreto, ya se permita al propio órgano su determinación, o se remitan a lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen

Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 17. Comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. El apartado 2 es una repetición literal de parte del artículo 14, por lo que debería suprimirse.

Artículo 18. Funciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. En este artículo se explican las funciones de los tres comités regionales de ética de investigación creados por el decreto.

Así, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia evaluará los estudios que queden bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.

Si bien la Ley 14/2007 remite expresamente a la legislación especial en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, lo cierto es que la disposición transitoria tercera señala que "*Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.*"

Dichos Comités se regulan actualmente por el Real Decreto citado, así como por el Decreto regional 58/1998, de 8 de octubre, que la disposición derogatoria única del proyecto declara expresamente derogado.

El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia evaluará los estudios que queden bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica y su normativa de desarrollo.

Por último, el Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Esta norma, que debe citarse adecuadamente en el texto, regula en su artículo 22 que en los establecimientos de titularidad estatal en el que se utilicen animales de experimentación deberá existir un comité ético de bienestar animal.

En relación con éstos últimos, sería adecuado que se explicara en la memoria de oportunidad y necesidad si existen, y cuales son los comités éticos de bienestar animal en la Región de Murcia, y cual es la razón que justifica su creación o transformación en Comités de ética de la investigación, en la medida en que la Ley 14/2007 no hace referencia expresa a ellos.

Artículo 19. Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. La única referencia que la Ley 14/2007 realiza a la composición de los Comités de ética de la investigación es la necesaria "*independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar*" (artículo 12).

El proyecto prevé que cada comité constará de un presidente, un vicepresidente, un secretario y vocales, estableciendo un distinto número mínimo de miembros para cada uno de los comités, decisión que debería ser explicada.

En particular, en relación con el Comité de ética de la Investigación Biosanitaria con animales, se establece que estará compuesto por un especialista que desempeñe sus funciones en el centro cuyo procedimiento deba informarse, un investigador del centro no implicado en el procedimiento que deba informarse, así como un especialista que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

Si tenemos en cuenta que el Comité creado es de ámbito regional, resulta complicado que se componga de distinto personal según cual sea el centro de investigación cuyos proyectos se evalúan; además, la composición propuesta no parece garantizar la necesaria *independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica.*

El apartado 4 debe hacer referencia al modo de elección del vicepresidente.

El apartado 6 se repite parcialmente en el siguiente artículo, referido a Incompatibilidades, por lo que podría cambiarse de ubicación.

Disposición transitoria primera. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes. En el proyecto se otorga a las colecciones ya existentes un plazo de 18 meses desde la entrada en vigor del decreto para comenzar a funcionar como biobancos. Debería justificarse en la memoria de necesidad y oportunidad la concesión de un plazo tan largo.

Asimismo, se observan diversas **erratas** que es preciso corregir:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

Noveno párrafo, tercera línea: ...*Fundación ~~de la Fundación~~ para la* [Formación e] *Investigación Sanitarias.*

Undécimo y duodécimo párrafo: sustituir *2.010* y *2.011* por *2010* y *2011*, respectivamente.

Duodécimo párrafo, sexta línea: ...*~~y~~ para asociarse como...*

Decimosexto párrafo, segunda línea: ...*programa integral de ética* [de] *la investigación biosanitaria...*

PARTE DISPOSITIVA:

Artículo 2, tercer párrafo: sustituir *diagósticos* por *diagnósticos.*

Artículo 6, segundo párrafo: sustituir *mencioando* por *mencionado.*

Artículo 10.1: añadir un espacio entre *Real Decreto* y *1716/2011.*

Artículo 15.2.a)2: Sustituir *propone* por *proponer.*

Artículo 19.1.c: Sustituir *personas miembros* por *miembros.*

Artículo 19.7: ...*que asesorarán* [a los] *comités regionales de ética.*

Artículo 20.1: sustituir *interés particulares* por *intereses particulares.*

Artículo 21.2: sustituir ...*artículo 43.3 y siguientes de la citada Ley 30/1992* por ...*artículo 43 de la citada Ley 30/1992.*

Disposición transitoria segunda: sustituir ...*seguirán siendo el establecido...* por ...*seguirán siendo los establecidos.*

Disposición derogatoria única: Sustituir ...*Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998...* por ...*Decreto 58/1998, de 8 de octubre...*

Finalmente, se sugiere la aplicación de las **Directrices de técnica normativa** establecidas por Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, que, según el Consejo Jurídico de la Región de Murcia (dictamen 218/08, entre otros) resultan "*aplicables en la Comunidad Autónoma en defecto de directrices o instrucciones de técnica normativa propias y de ámbito superior al Departamental*". En particular, se recomienda la aplicación de las siguientes directrices:

- Directrices 29 y 31. La composición del título de los artículos se realizará separando el cardinal arábigo del título del artículo con un punto seguido de un espacio; se actuará de igual forma a la hora de dividir el artículo en apartados, sin que puedan utilizarse en ningún caso, guiones, asteriscos ni otro tipo de marcas en el texto de la disposición.

- Directriz 37: La composición de las disposiciones de la parte final debe realizarse indicando, en cada disposición, el tipo de disposición (en minúscula, salvo la primera letra) y el número, seguido de un punto y un espacio; a continuación, se insertará el título de la disposición.

En el proyecto, se incluye el título ("Disposiciones adicionales") para posteriormente, rotular cada una de ellas con su ordinal y el título.

- Directriz 69: Cuando se cite un precepto de la misma disposición, no debe utilizarse la expresión "de este decreto", excepto cuando se citen conjuntamente preceptos de la misma disposición y de otra diferente.

Según el apartado a) del apéndice del Acuerdo, en aquellos casos en los que se considere necesario incluir dicha expresión, la palabra "decreto" deberá escribirse con inicial minúscula.

- Directriz 71: En las citas no debe mencionarse el diario oficial en el que se ha publicado la disposición o resolución citada.

- Directriz 80: En la cita de normas, la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año y fecha.

En particular, la longitud del nombre del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, citado repetidas veces a lo largo del proyecto, hace aconsejable su abreviatura, para aportar claridad al texto.

Además, según el apartado 4 del apéndice del Acuerdo, la parte citada de una norma se debe escribir en minúscula: por ejemplo, *disposición transitoria segunda* (artículo 19.3 del texto propuesto)

Es cuanto procede informar en relación con el proyecto de *Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.*

Murcia, 2 de mayo de 2012

LA ASESORA JURÍDICA

Vº.Bº.
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

Región de Murcia
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

DECRETO Nº , DE , POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

En fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante CARM) autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre los fines fundacionales de la FFIS, según establece el artículo 7 de sus Estatutos, está el de "*...promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i.*", así como la "*gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios*".

Posteriormente, la entonces Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y el SMS acordaron, con fecha 10 de julio de 2007 (BORM de 16 de agosto de 2007), la encomienda de gestión a la FFIS de la realización de las actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Dicha encomienda de gestión ha sido sustituida por el Convenio de Colaboración suscrito en fecha 28 de diciembre de 2010 por dichas entidades para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, que incluye entre los compromisos de las partes (cláusula segunda), por parte de la Fundación *"5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas".*

En fecha 9 de febrero de 2011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, que establece que la Fundación es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

En base a todo lo anterior, y en el mencionado marco básico estatal, el presente Decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, dentro del mencionado marco estatal, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

Por otro lado, todo sistema sanitario que aspire a generar conocimiento de excelencia a través de la investigación biosanitaria de calidad debe incluir un programa integral que promueva la excelencia ética en el desarrollo de dichas actividades de generación de conocimiento a través de la investigación que explicite valores de buenas prácticas, conducta responsable e integridad en todos los profesionales y sea exquisitamente respetuoso con el tratamiento y protección de los seres humanos objeto de las actividades de investigación.

Dicho programa integral debe descansar en tres pilares básicos: los profesionales que desarrollan actividades de investigación que deben conocer y preservar los valores promovidos en el sistema sanitario y tener oportunidades de formación continua en este ámbito; los órganos colegiados que realizan una revisión ética independiente para tutela del respeto y protección de los seres humanos en cada actividad de investigación, así como de los derechos de los animales en el ámbito de la experimentación con los mismos; el desarrollo de políticas, programas y estrategias que enmarquen el trabajo de profesionales y órganos colegiados a partir de los valores y principios promovidos por la organización sanitaria.

En dicho sentido el presente Decreto crea un órgano de gobernanza del programa integral de ética de la investigación biosanitaria, a saber la Comisión

Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

En cuanto a la regulación de las comisiones de ética de la investigación biosanitarias, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su disposición transitoria tercera que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación citada, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por su parte, el artículo 12 de la misma ley prevé diversos aspectos sobre los nuevos comités en relación con las actividades de investigación biomédica reguladas en esta ley. Debe mencionarse también su artículo 1.3, en el que se indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica.

En dicho sentido y en cuanto a la regulación en la Región de Murcia de los Comités de ética de la investigación clínica, el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además el Servicio Murciano de Salud dictó la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Por su parte, el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la composición, funcionamiento y acreditación de dichos Comités Éticos de Investigación Clínica.

La regulación mencionada de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités ha de asumir el nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biosanitaria.

En cuanto a la regulación de los órganos de ética de la investigación en el ámbito sanitario, hay 3 marcos legislativos que se han tenido en cuenta y que

requieren actualización a nivel regional. Los dos primeros atañen directamente a dos grandes facetas de la investigación con seres humanos. El tercero, a la investigación con animales con el fin de generar conocimiento aplicable al ámbito de la salud de los seres humanos.

En primer lugar, el marco que más se ha desarrollado desde hace décadas, tanto a nivel nacional como internacional es el que regula la investigación con medicamentos y productos sanitarios, actualmente en proceso de revisión tanto a nivel nacional como internacional. En todo caso, la norma regional de 1998 que regula los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs) es anterior a la normativa estatal vigente sobre regulación de medicamentos y ensayos clínicos, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En segundo lugar, el desarrollado en el contexto de actualización normativa de la Ley General de Sanidad que apuntó el Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina de 1997, marcó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y documentación clínica, y posteriormente, en el ámbito de investigación y completó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En tercer lugar, en el contexto de la importancia de la investigación con modelos animales preceptiva y previa, en muchas ocasiones, a la investigación con seres humanos, la regulación nacional existente con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (que no ha tenido desarrollo regional), requiere ahora actualizarse con la reciente revisión del marco normativo europeo tras la aprobación de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que exige la trasposición antes del 10 de noviembre de 2012. Estas circunstancias, junto con el desarrollo y puesta en marcha de un centro de cría y estabulación de animales para investigación biosanitaria que será una de las unidades de apoyo a la investigación biosanitaria del IMIB, aconsejan desarrollar un tercer circuito de evaluación ética independiente de las actividades de investigación en este ámbito con animales para fines científicos de aplicación en salud que, de nuevo, se optimizaría con una dimensión regional, como la propia del IMIB.

Tras la experiencia acumulada, en este ámbito de los órganos colegiados de revisión ética independiente, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único comité regional de ética de la investigación biosanitaria por cada uno de las grandes áreas de investigación biosanitaria y cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dichos comités estarán representados asimismo en el órgano de gobernanza del conjunto de la política de promoción

de la ética de la investigación biosanitaria. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de toda la actividad investigadora.

El procedimiento de elaboración del presente Decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

2. A los efectos del presente Decreto se han de tener en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 3º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el artículo 2 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.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de

muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluídas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

c) Al órgano de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación".

2. Respecto a las colecciones de muestras biológicas de origen humano que no se constituyan como biobancos se aplicará la regulación prevista en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, además de lo dispuesto en el artículo 13 a efectos de registro y en la disposición transitoria primera.

3.. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 3. Finalidad.

La doble finalidad del presente Decreto es:

a) Garantizar que las actividades reguladas por el mismo y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se lleven 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 principios generales establecidos en el siguiente artículo.

b) Desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitaria como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud.

Artículo 4. Principios generales.

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en las normas comunitarias dictadas en la materia.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 5. Autorización para la constitución de biobancos.

La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, requerirá la autorización de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá previa acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, e instrucción del correspondiente procedimiento por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos.

1. El procedimiento para la autorización de un biobanco incluído en el ámbito de aplicación del presente decreto se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora de los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios de la Comunidad autónoma de la Región de Murcia, contenida en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, o normativa que lo sustituya, sin perjuicio de las especialidades establecidas en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y en el presente decreto.

La solicitud de autorización de constitución del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, debiendo acompañar la documentación a que se refiere el artículo 6 del mencionado Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

2. En el caso de colecciones de muestras en centros o dependencias públicas que se quieran constituir como biobanco las solicitudes serán presentadas por la persona responsable de la colección con el visto bueno de la gerencia del centro y procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo III del presente Decreto.

3. En cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales, el titular del biobanco, en caso de ser una Administración Pública, deberá instar la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia de la disposición por la que sean creados los ficheros de datos de carácter personal del biobanco para proceder, a continuación, a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos. Si el titular fuera una persona física o jurídico-privada, deberá notificar la creación del fichero a la Agencia

Española de Protección de Datos, a los efectos de proceder a su inscripción en el citado Registro.

Artículo 7. Inspección y control.

Los órganos con capacidad inspectora de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 8. Duración de la autorización y cierre del biobanco

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido .
2. El régimen de modificación de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, revocación de la misma y cierre del biobanco a solicitud de su titular será el establecido respectivamente en los artículos 8, 10 y 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
3. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, será de aplicación el régimen sancionador establecido en el artículo 16 del Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 10. Organización del biobanco

1. El biobanco deberá contar con un titular, un titular de la dirección científica y un responsable del fichero con las funciones establecidas en los artículos 12, 13 y 14 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

2. Cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética con las funciones establecidas en el artículo 15 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.

3. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

4. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento.

Los equipos, materiales, instalaciones y condiciones ambientales serán los necesarios para la correcta realización de las actividades, debiendo éstas ser llevadas a cabo en las adecuadas condiciones de seguridad.

5. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de codificación o, en su caso, de disociación de forma que los investigadores no cuenten en ningún momento con información que les permita identificar al sujeto fuente. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

6. Los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 11. El Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en red público, con una única organización y una actividad descentralizada, el cual quedará constituído tras completar el proceso de autorización y registro conforme a lo establecido en el presente Decreto.

2. La titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

3. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.2, el Biobanco en Red público regional se adscribirá al Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud regulado en el presente Decreto.

4. El Biobanco en Red público regional coordinará la actividad de los distintos nodos de recogida, almacenamiento y procesamiento de muestras, desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité científico externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

5. El Biobanco en Red público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente.

6. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él.

7. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco en Red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento en los términos establecidos en el reglamento interno.

8. Corresponderá al Comité Coordinador el establecimiento y supervisión de los reglamentos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

9 La determinación de los nodos corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, previa propuesta del Comité de Dirección del IMIB, oídas las Gerencias de Area afectadas.

Artículo 12. Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se crea, dependiente de la consejería competente en materia de sanidad, la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adhieren el Biobanco en Red público regional y los biobancos privados debidamente autorizados que así lo soliciten, y que procedan a suscribir un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

El funcionamiento de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se establecerá en un reglamento interno.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 13. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente del Registro de Recursos Sanitarios Regionales, dependiente de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, en el que se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto.

2. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia deberá contener:

a) La denominación del biobanco o de la colección para uso de investigación y así como los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) Objetivos y tipología de muestras que contiene.

c) Identificación del director científico del biobanco o del responsable de la colección de muestras biológicas.

d) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no tiene efectos constitutivos, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

4. La inscripción de los biobancos que fueran autorizados conforme al procedimiento al que se refiere este Decreto será realizada de oficio. Una vez inscritos se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

CAPITULO V
Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Artículo 14. Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:

a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

En el presente decreto se crean y se establecen las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia.

Se autoriza a la Consejería competente en materia de sanidad para la creación de nuevos comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el caso de que las necesidades de la investigación biosanitaria lo requieran y cumpliendo las exigencias establecidas en el presente Decreto para su acreditación.

Artículo 15. Creación de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria. Funciones y normas de funcionamiento.

1. Se crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria como órgano colegiado, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en cuyas dependencias tendrá su sede y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria tendrá las siguientes funciones:

a) En el ámbito de promoción de la ética de la investigación biosanitaria en el sistema sanitario público de la Región de Murcia:

a.1. Establecer y mantener actualizados los principios fundamentales, las políticas, los procedimientos y los documentos de referencia que gobiernen la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

a.2. Promover el cumplimiento de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria y proponer mejoras si fueran necesarias para mantener su calidad, efectividad y eficiencia.

a.3. Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación, teniendo en cuenta la legislación aplicable en la materia.

a.4. Elaborar la memoria anual de actividades así como recopilar las memorias anuales de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

a.5. Emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería de sanidad

a.6. Promover la eficiencia en la tramitación administrativa de la evaluación de proyectos de investigación, impulsando la utilización de medios electrónicos.

b) En el ámbito de la coordinación de las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria:

b.1. Solicitar, conforme al procedimiento establecido en el presente decreto, la acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria creados en el mismo, así como solicitar la creación y acreditación, en su caso, de nuevos comités regionales.

b.2. Coordinar las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, garantizando en todo momento su independencia en el desarrollo de sus actuaciones, procurando el apoyo administrativo y financiero que requieran para el ejercicio de sus funciones.

b.3. Promover que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar en el ámbito de este decreto estén autorizados por la autoridad competente.

b.4. Promover y asignar la especialización de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria en las distintas áreas temáticas de investigación aplicada al ámbito de la salud, con criterios de complementariedad entre los mismos, así como organizar actividades formativas respecto a las materias propias de los comités regionales.

b.5. Facilitar el seguimiento que realicen los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados.

b.6. Coordinar la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.7. Resolver las discordancias que pudieran surgir en los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.8. Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) En el ámbito de los profesionales que realizan actividades de investigación biosanitaria:

c.1 Promover la formación y conocimiento de la política de promoción de ética de la investigación biosanitaria por parte de todos los profesionales que desarrollan dicha actividad.

c 2 Organizar, por sí misma o en colaboración con otras instituciones, actividades de formación sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos del desarrollo y evaluación de investigación biosanitaria.

c.3. Fomentar el desempeño profesional excelente, íntegro y responsable.

c.4. Amparar políticas que prevengan, identifiquen y resuelvan problemas de conflictos de intereses o conducta no íntegra.

c 5 Llevar a cabo actividades para incrementar el conocimiento general sobre la investigación biosanitaria, fomentar la conciencia sobre sus implicaciones éticas y mejorar la comunicación entre investigadores, instituciones de investigación y sociedad en general.

d) Cualesquiera otras funciones que le asigne la consejería con competencia en sanidad.

3. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria funcionará en pleno, sin perjuicio de que se podrá acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común.

4. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria en su primera reunión a partir de la publicación de la presente Orden, elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden.

5. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria se reunirá de forma ordinaria, al menos, 4 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

Artículo 16. Composición de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

1. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria estará integrada por:

a) Miembros natos o constituyentes.

b) Miembros representantes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) Miembros expertos, designados por la Presidencia, para tareas estables o puntuales para el mejor desempeño de las funciones de la Comisión, con voz pero sin voto.

2. Serán miembros natos o constituyentes:

- El titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria que ostentará la Presidencia, o persona en quien delegue.

- El titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud o persona en quien delegue.

- El Director del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) o persona en quien delegue.

- El Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia o persona en quien delegue.

3. Serán miembros en representación de los comités regionales de ética:

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación en salud de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

4. La Coordinación General de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá de forma rotatoria cada dos años en uno de los Presidentes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

5. La Secretaría Técnica de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá en la Fundación para la Formación e Investigación

Sanitarias de la Región de Murcia que facilitará el apoyo personal y material necesario al efecto.

Artículo 17. Comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

Los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, cuya finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación.

Artículo 18. Funciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Artículo 19. Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

1. Los comités regionales de etica de la investigación biosanitaria estarán compuestos por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario, que se elegirán de entre sus miembros y el resto serán vocales. La composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, atendiendo a su naturaleza será la siguiente:

a) El Comité de Etica de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de siete miembros, entre los que habrá al menos:

- Dos personas tituladas en Medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

- Una persona titulada en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente.

b) El Comité de Etica de la Investigación en Salud de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de nueve miembros, entre los que habrá al menos:

- Cuatro personas tituladas en medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente..

- Una persona con conocimientos acreditados en bioética.

- Una persona ajena a la profesión sanitaria y que no tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

c) El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de tres miembros especialistas en bienestar animal con experiencia acreditada.

3. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Disposición Transitoria segunda del presente Decreto.

La elección de los miembros de los comités se realizará en función de su cualificación profesional y de otras circunstancias los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias de cada comité.

4. Una vez nombrados conforme a lo establecido en el número anterior, los miembros de cada uno de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria elegirán de entre ellos a un Presidente, un Vicepresidente y a un Secretario. A tal efecto se celebrará una reunión, convocada por el Presidente de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, a través de la Secretaría Técnica del mencionado órgano colegiado, en la que deberá

estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros nombrados y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

5. A fin de garantizar la continuidad de las tareas desarrolladas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, la renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, se producirá en no menos de la cuarta parte, ni en más de la mitad de sus miembros.

6. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán a los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Artículo 20. Incompatibilidades.

1. La pertenencia a un comité regional de ética de la investigación biosanitaria será incompatible con la defensa de intereses particulares o sectoriales y no se ejerce representando a ningún colectivo. Quienes formen parte de comités regionales de ética de la investigación biosanitaria se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberán efectuar declaración de actividades e intereses.

3. Ni cada comité regional de ética de la investigación biosanitaria en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación.

Artículo 21. Acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, que deberá incluir los siguientes extremos:

a) Acuerdo adoptado para la acreditación del respectivo comité regional de ética de la investigación biosanitaria.
b) Relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente y que garantice que el comité regional de ética de la investigación biosanitarias de que se trate dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Relación del personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquéllos méritos o circunstancias que justifiquen su inclusión en el comité.
d) Estructura del comité.
e) Memoria de características de las instalaciones.
f) Declaración firmada de cada uno de los miembros del comité donde conste la inexistencia de cualquier tipo de relación o interés directo o indirecto con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.
g) Ámbito de actuación.
h) Reglamento de funcionamiento interno, reflejando al menos los siguientes puntos:

- Criterios de participación para la toma de decisiones.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Periodicidad mínima de las reuniones.
- Plazos de respuesta.
- Modelo de acta.

2. Recibida la solicitud de acreditación, y previos los informes del servicio competente según el área de investigación biosanitaria objeto del comité regional, el Director General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y el Consejero competente en materia de sanidad dictará la Orden correspondiente en el plazo de tres meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada, de conformidad con el artículo 43 y siguientes de la citada Ley 30/1992.

3. Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un comité regional de ética de la investigación biosanitaria, se publicará la misma en el Boletín Oficial de la Región de Murcia

Artículo 22. Vigencia de la acreditación y renovación

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán acreditados por un período de cuatro años. Transcurrido dicho plazo podrá renovarse la acreditación mediante solicitud que deberá presentarse, al menos, con tres meses de antelación a la finalización del período de acreditación, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

Con la documentación presentada, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, dictará la Orden correspondiente.

2. En los casos en que, existiendo actuaciones en curso, el comité regional responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de

la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, previo informe de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de las mismas.

Artículo 23. Modificaciones.

1. Las modificaciones en la composición, en el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un comité regional, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria y a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria en el plazo de 15 días, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que proceda.

2. El Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. Se entenderá aceptada la modificación si no recae resolución expresa dentro de dicho plazo.

Artículo 24. Memoria de actividades.

Dentro del primer trimestre de cada año el Presidente de cada comité regional remitirá a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Artículo 25. Inspecciones y controles.

La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento del presente Decreto y demás normativa aplicable, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

Artículo 26. Revocación de la acreditación.

En el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente decreto para la acreditación de estos comités, el Consejero competente en materia de sanidad, mediante resolución motivada y a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, podrá revocar la acreditación concedida a cualquier comité regional, estableciendo, en su caso, las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los proyectos de investigación en curso sometidas al control del comité afectado por la revocación.

Disposición transitoria primera. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes.

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como biobancos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, en el plazo máximo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este Decreto. En el caso de que no se constituyan como biobanco y sigan como colecciones de muestras biológicas humanas deberá procederse a su inscripción en el registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13, en el plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Aquéllas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la opción establecida en el número anterior en el plazo antedicho o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Regional de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Consejería competente en materia de sanidad. Para ello el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección y el cesionario su compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, esta deberá ser certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de Sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Disposición transitoria segunda. Comités Éticos de Investigación Clínica existentes a la aprobación del presente Decreto.

El procedimiento de acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberá incoarse, previa constitución de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el plazo de dos meses a contar desde la publicación del presente decreto. Los miembros de los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto podrán integrarse con preferencia a otros candidatos en los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias creados en el mismo, mediante el procedimiento que se articule en la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

Una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización, para lo cual habrá que proceder a remitirle los expedientes en curso por parte de los comités éticos de investigación clínica que se extinguen.

El procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y el Modelo-Tipo de contrato a suscribir seguirán siendo los establecidos en la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, en todo lo que no se oponga al presente Decreto y hasta la publicación de una nueva instrucción.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Habilitación reglamentaria.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantas medidas sean necesarias para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil doce

EL PRESIDENTE

Fdo.:

LA CONSEJERA DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL

Fdo:

7

Región de Murcia

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 85089 / 2012

Fecha: 07 de septiembre de 2012

S/Ref:
N/Ref: Asesoría Facultativa/MML

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para:	Jefe del Servicio Jurídico
De:	Secretario Consejo Salud Región de Murcia
Fecha:	7 de septiembre de 2012
Asunto:	Decreto Biobancos.

En relación con el Proyecto de decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, le adjunto:

.- Certificado de lo acordado en la reunión del 11 de julio de 2012 del Consejo de Salud de la Región de Murcia.

.- Copias de las alegaciones recibidas al proyecto en el seno del Consejo de Salud procedentes de:

- Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia.

Atentamente,

CONSEJO DE SALUD DE LA REGIÓN DE MURCIA

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Miguel Martín López, Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia,

CERTIFICA:

PRIMERO: Que según resulta del Borrador del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 11 de julio de 2012, los asistentes a la misma fueron los siguientes miembros:

Presidente:
.- Excma. Sra. D ª. . Consejera de Sanidad y Política Social.

Vicepresidente:
.- Ilmo. Sr. D. , Secretario General de la Consejería de Sanidad
y Política Social.

Vocales:
En representación de la Administración de la Comunidad Autónoma:
.- Ilmo Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud: D. ,

.- Ilma. Sra. Directora General de Asistencia Sanitaria: Dª
.- Ilmo. Sr. Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud: D.

.- Ilmo. Sr. Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación: D.

En representación de la Federación de Municipios, Dª
Concejal del Ayuntamiento de Águilas.

En representación de las Organizaciones Sindicales de mayor implantación y presentes en la mesa Sectorial del SMS:
.- En representación de UGT: D.

En representación de las Organizaciones Sindicales presentes en la mesa Sectorial del SMS:
.- En representación de SATSE: ,
.- En representación de CEMS: D

En representación de las Organizaciones Empresariales con mayor arraigo en la Región:
.- D. López. CROEM. Presidente Hospital Mesa del Castillo.
.- D. CROEM. Director de Gestión Hospital Mesa del Castillo.

En representación de las Asociaciones de Vecinos:

Ronda de Levante, 11 — 30008 Murcia

.- En representación de la Federación de AA VV Fernando Garrido: D.

En representación de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios:
.- En representación de THADER: Dª
.- En representación de UCE: D.

En representación de los Colegios Profesionales del área socio-sanitaria:
.- En representación del Colegio Oficial de Farmacéuticos: D.

.- En representación del Colegio Oficial de Enfermería: Dª.

.- En representación del Colegio Oficial de Fisioterapeutas: Dª.
Vocal.
.- En representación del Colegio Oficial de Biólogos: D.
.- En representación del Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas: Dª

.- En representación del Colegio Oficial de Psicólogos: Dª
.- En representación del Colegio Oficial de Protésicos Dentales: Dª.

En representación de las Áreas de Salud:
.- En representación del Área III: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Lorca Dª.

.- En representación del Área IV: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Caravaca,
.- En representación del Área V: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Yecla, Dª.

.- En representación del Área VI: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Molina de Segura, Dª.

En representación de las Entidades de Enfermos Crónicos:
.- En Representación de CERMI: D.
.- En representación de FAMDIF: Dª.

En representación de las Asociaciones de Voluntariado: D.
Presidente de la Plataforma del Voluntariado de la Región de Murcia.

Invitados:
.- Ilmo. Sr. Director General de Salud Pública: D.
.- Ilmo. Sr. Director General de Atención al Ciudadano, Drogodependencias y Consumo: D.
.- Dª. Presidente de SEAPREMUR.

Secretario: D. Asesor Facultativo de la Consejería de Sanidad y Política Social.

SEGUNDO: Que según resulta del Borrador del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 11 de julio de 2012, en cuanto al Punto Tercero del Orden del Día es del siguiente tenor literal:

PUNTO TERCERO: SOLICITUD DE INFORME FAVORABLE SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y

Ronda de Levante, 11 — 30008 Murcia

REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA

La Sra. Consejera tras señalar que, cede la palabra al Secretario General de la Consejería quien señala que el Proyecto de Decreto que se informa tiene por objeto dar cumplimiento a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regulando la creación, autorización, organización, registro y funcionamiento en red de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y estableciendo la normativa aplicable a los órganos de ética de la investigación en la Región de Murcia. En relación con los biobancos, se desarrolla el procedimiento de autorización a la que deberán someterse aquellas colecciones de muestras biológicas de origen humano destinadas a investigación, así como las obtenidas con fines asistenciales, en tanto sean susceptibles de ser utilizadas en proyectos de investigación, para constituirse como biobancos y se crea la figura del Biobanco en la Red pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, formado por las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación existentes en los centros públicos de la Región, que funcionarán como un solo biobanco, con una única organización y una actividad descentralizada. Asimismo, se crea la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Respecto a los órganos de ética de la investigación, se crea, en primer lugar, la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de tutela de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región, y también se crean los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente, evaluación y aprobación de proyectos en tres ámbitos: la investigación en salud, la investigación con medicamentos y la investigación biosanitaria con animales. Por último, señala que el proyecto normativo no ha sido hasta el momento sometido a trámite de audiencia o información pública, por lo que puede afirmarse que la tramitación externa del proyecto comienza con esta primera consulta al Consejo de Salud, y que será remitido a las instituciones y/o entidades afectadas o relacionadas con el proyecto para que puedan formular las alegaciones que consideren oportunas. Por todo ello solicita el informe favorable al Consejo de Salud.

Tras ceder la palabra a los asistentes no se produce intervención alguna por lo que
la Sra. Consejera expone que los miembros del Consejo han recibido el proyecto de decreto con anterioridad y que el documento presentado es un primer borrador y que ahora comienza el periodo de audiencia específico en la tramitación de la Norma, en el que se enviará la misma a aquellas entidades que estén específicamente interesadas por lo que propone que las alegaciones sean presentadas por escrito, en el plazo de 15 días y que se incorporen al expediente para su estudio.

Los miembros del Consejo, oído lo expuesto adoptan el siguiente ACUERDO:
"Informar favorablemente el* Proyecto de decreto *por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los* biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, *sin perjuicio de que, en un plazo de un plazo de 15 días, aquellas instituciones que se entiendan afectadas presenten cuantas alegaciones por escrito estimen convenientes, las cuales se incluirán en el expediente normativo."

Ronda de Levante, 11 — 30008 Murcia

De conformidad con lo previsto en el artículo 27. 5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se hace constar que la presente certificación se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, se expide la presente en Murcia, a 6 de septiembre de 2012.

EL SECRETARIO

Ronda de Levante, 11 — 30008 Murcia

Colegio Oficial de Enfermería
Región de Murcia

ORGANIZACIÓN COLEGIAL DE ENFERMERÍA
Colegio Oficial - MURCIA
REGISTRO
ENTRADA Nº X Fecha
SALIDA Nº 1705 Fecha 26-7-12

Ilma Sra. Dña. MªAngeles Palacios Sánchez
Consejera de Sanidad y Política Social
Avda de la Fama nº 3
30071 Murcia

Sra Consejera:

Con motivo de los documentos que se nos presentaron en el Consejo de Salud celebrado el pasado 11 de julio de 2012, les adjuntamos las alegaciones que hemos considerado convenientes a los citados documentos para su estudio.

Les adjuntamos:

- **Anexo I.**: Alegaciones al Decreto__/2011, de___, por el que se crea y regula el Consejo Asesor Regional de Salud Mental de la Región de Murcia.

- **Anexo II.**: Alegaciones a la Orden de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

- **Anexo III.**: Alegaciones al Decreto Nº___, de---, por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia´

Murcia 24 de julio de 2012

COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA

MURCIA
C/ Cayuelas, 2. Entlo.
30009 - Murcia
Telf.: 968 27 40 10 FAX 968 29 36 09

CARTAGENA
Av. Pintor Portela, 6 - 1º C
30203 – Cartagena
Telf.: 968 52 30 25 Fax 968 12 03 35

Colegio Oficial de Enfermería
Región de Murcia

ANEXO II.

ALEGACIONES DEL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MURCIA AL DECRETO, POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Habiendo recibido información acerca del presente Decreto en el Consejo de Salud celebrado el 11 de julio de 2012, presentamos las siguientes alegaciones acerca de la presencia de Enfermería en la composición de los comités regionales de ética e investigación biosanitarias.

- **Artículo 16. Composición de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.** En este artículo no se reconoce la presencia del Colegio de Enfermería de Murcia como miembro nato o constituyente de la citada Comisión **(Alegación 1)**

- **Artículo 19. Composición de los Comités Regionales de Etica de la Investigación Biosanitarias**

1.b) El Comité de Etica de la Investigación en Salud de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de nueve miembros, entre los que habrá al menos:

-Cuatro personas tituladas en medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

-Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario. (Alegación 2)

-Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente.

-Una persona con conocimientos acreditados en bioética.

-Una persona ajena a la profesión sanitaria y que no tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

MURCIA
C/ Cayuelas, 2. Entlo.
30009 - Murcia
Telf.: 968 27 40 10 FAX 968 29 36 09

CARTAGENA
Av. Pintor Portela, 6 - 1º C
30203 – Cartagena
Telf.: 968 52 30 25 Fax 968 12 03 35

- **ALEGACIONES.:**

ALEGACIÓN 1. El Ilustre Colegio de Enfermería de Murcia **solicita ser MIEMBRO NATO** de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria amparado en los articulos de los estatutos de la Organización Colegial de Enfermería y de la ley de Colegios Profesionales de la Región de Murcia.:

Art 16.2

DECRETO 1856/1978, de 29 de junio, por el que se aprueban los Estatutos de la Organización Colegial de ATS.

Por Real Decreto 1856/1978 de 29 de junio se aprobaron los Estatutos de la Organización Colegial de Enfermería, recogiendo, en su antigua denominación de ATS., las previsiones de la Ley de Colegios Profesionales, n: 2/1974 de 13 de febrero.

Artículo 3

Corresponde a los Colegios de Diplomados en Enfermería, que tendrán ámbito provincial, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Cuantas les sean encomendadas por la Administración y la colaboración con ésta mediante la realización de estudios, emisión de informes, elaboración de estadísticas y otras actividades relacionadas con sus fines, que pueden serles solicitados o acuerden formular por propia iniciativa.

b) Ostentar la representación que establezcan las Leyes para el cumplimiento de sus fines.

c) Participar en materias de competencia de la profesión, en los Consejos u Órganos consultivos de la Administración, de acuerdo con la normativa vigente en cada caso.

Ley 6/1999, de 4 de noviembre, de los Colegios Profesionales de la Región de Murcia.

Artículo 7. Fines de los colegios

Son fines esenciales de los colegios profesionales de la Región de Murcia, sin perjuicio de los determinados por la legislación básica del Estado, los siguientes:

a) Ordenar el ejercicio de la profesión, dentro del marco legal respectivo, y en el ámbito de sus competencias.

b) Representar y defender los intereses generales de la profesión.

c) Defender los intereses profesionales de los colegiados.

g) Colaborar con las Administraciones Públicas en la Región de Murcia en el ejercicio de sus competencias en los términos previstos por las leyes.

ALEGACIÓN 2. Según la **Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias LOPS (44/2003 de 21 de noviembre), en su artículo 4.** Se dispone que "Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitaria"..."Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad. Especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades. Asimismo, la **Directiva 2005/36/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales** reconoce a la enfermería una formación de al menos 4.600 horas de formación teórica y clínica en la que se adquieren los conocimientos necesarios para organizar, prestar y evaluar cuidados sanitarios, además de dirigir un equipo y a organiza los cuidados integrales de enfermería, entre los que se encuentra la educación sanitaria. Su preparación supone que la enfermería esta preparada para trabajar con miembros de otras profesiones en el sector sanitario, para participar en la formación

práctica del personal sanitario, la experiencia clínica adecuada, un conocimiento suficiente de la naturaleza y de la ética de la profesión, así como de los principios generales de la salud y de la enfermería, además de un conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basa la enfermería general.

Los tres tipos principales de investigación que caracterizán al campo de la Salud son la biosanitaria, la clínica y la investigación en salud pública. En este tipo de investigaciones el personal de enfermería participa **dirigiendo y formando parte** de los equipos de investigación a nivel internacional por lo que no existen dudas de la preparación científico-ética de los profesionales de enfermería.

La aplicación de cuidados de salud con calidad y eficiencia ha situado en primera línea la práctica profesional de la enfermería basada en evidencias y en la investigación sistemática que trata de aportar nuevos conocimientos en beneficio de los pacientes, las familias y las comunidades. La investigación de enfermería se inserta y se relaciona con las investigaciones biosanitarias, clínicas y de la salud pública, en cualquiera de ellas hay implicaciones de seres humanos, por lo que, se deben tener en cuenta para su desarrollo los principios éticos.

Por ello y por la preparación que en la actualidad poseen los profesionales de enfermería en los campos de la ética y de la ciencia biosanitaria creemos que el Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia debería contar con **cuatro titulados en Enfermería como mínimo** ya que el número de "una persona titulada en enfermería..." se nos antoja insuficiente.

Esperamos que estas alegaciones sean aceptadas e incorporadas al borrador del Decreto /2011, por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia y que se incluya en la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, a la Presidenta/e del Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, o la persona en la que el

Colegio Oficial de Enfermería
Región de Murcia

mismo delegue, como **MIEMBRO NATO** y que se considere la presencia de al menos **CUATRO** titulados en Enfermería en el Comité de Ética en Investigación de la Salud en la Región de Murcia.

Atentamente

MURCIA
C/ Cayuelas, 2. Entlo.
30009 - Murcia
Telf.: 968 27 40 10 FAX 968 29 36 09

CARTAGENA
Av. Pintor Portela, 6 - 1º C
30203 – Cartagena
Telf.: 968 52 30 25 Fax 968 12 03 35

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo
Secretaría General

Comunicaciones interiores de la CARM
Salida nº: 11674/12
Fecha: 30/7/12
S/Ref: –
N/Ref: RA/fg. –

V: 21/9/12

496

En esta Secretaría General se está tramitando expediente relativo al proyecto de **"Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia"**.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, reguladora del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en relación con el artículo 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, le solicito informe de ese órgano consultivo.

Murcia, 25 de julio de 2012
EL SECRETARIO GENERAL

Martín Quiñonero Sánchez

EXCMO. SR. CONSEJERO DE UNIVERSIDADES, EMPRESA E INVESTIGACIÓN, PRESIDENTE DEL CONSEJO ASESOR REGIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DE LA REGIÓN DE MURCIA.

9

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

Fecha: 28/09/2012
R. Salida 92949/2012

V: 1/10/12

S/Referencia:	**JAGC/fdp**
N/Referencia:	

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para:	**Secretaría General (Servicio Jurídico)**
De:	**Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación**
Fecha:	26 de septiembre de 2012
Asunto:	Remisión documentación complementaria expediente de proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Adjunto les remito documentación complementaria para el Expediente de Proyecto de Decreto por el que se regulan la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia, a efectos de continuar con su tramitación.

Fdo.: José Antonio García Córdoba.

Recibí:

Fecha:

Cítese la Referencia al contestar.

Servicio
Murciano
de Salud

Subdirección Gral. Asuntos Económicos
Ed. Habitamia, C/ Central nº 7
30100 Espinardo (MURCIA)
Tlf. (968) 28.83.80 Fax. (968) 28.84.25

Fecha: 24 de septiembre de 2012

Nº/Referencia: Subdirección General Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud.

S/Referencia

Asunto: MEMORIA ECÓNÓMICA.

Destinatario:
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.
Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica.
ASESORÍA JURÍDICA. 4ª Planta.
MURCIA

Adjunto memoria económica del "Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos y los Órganos de Ética de la Investigación Biosanitaria en la Región de Murcia."

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS ECONÓMICOS

Servicio
Murciano
de Salud

Subdirección General Asuntos Económicos
Edificio Habitamia. C/ Central, 7
Espinardo-30.100 Murcia

MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Normativa Básica de los Biobancos y Comités de Ética:

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
c) El tratamiento de muestras biológicas.
d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
e) Los biobancos.
f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley también regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley 14/2007 incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

La definición de Biobanco establecida por esta Ley es la de: "Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino". También establece que para la constitución biobancos, al margen de los bancos nacionales de muestras biológicas, será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, y que la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

Respecto a los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los Centros que realicen investigación biomédica (CEICs), la citada Ley 14/2007 establece que

deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, para asegurar su independencia e imparcialidad, y que las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica. Pero también establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, y que hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Por su parte el R.D. 1716/2011 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, establece los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos, y entre ellos que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica 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 ético.
c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
d) 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.
e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Comités de Ética en la C.A. de Murcia:

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, regula los ensayos clínicos con medicamentos, y establece que ningún ensayo podrá llevarse a cabo sin el informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

Además, el Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, *por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos*, desarrolla preceptos mencionados de la Ley del Medicamento, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y atribuyendo a las Comunidades Autónomas tanto la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, como la facultad inspectora en materia de ensayos clínicos, con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.
Así, el Decreto Regional 58/1998, de 8 de octubre, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CEICs) y establece que el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia:

El 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre sus fines está el de promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i., así como la gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios.

El 28 de diciembre de 2010 se suscribe el Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que establece las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Proyecto de Decreto que se informa:

El proyecto de Decreto tiene por objeto la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, siendo de aplicación a:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluídas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.
c) Al órgano de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación", con la finalidad de desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitarias, como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud.

1.- Biobancos:

Al igual que establece el antes citado R.D. 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos..., el proyecto de Decreto establece que cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética, con las funciones establecidas en el artículo 15 del Real Decreto.

También recoge el proyecto que las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en red Público, con una única organización y una actividad descentralizada, el cual quedará constituido tras completar el proceso de autorización y registro, conforme a lo establecido en el presente Decreto, y que la titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

2.- Órganos de Ética:

El proyecto de Decreto dedica su capítulo V a los Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Establece el proyecto que los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:
a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.
b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

Pero además, el proyecto de Decreto crea y se establece las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.
- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.
- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

De forma concordante con lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica, sobre que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, el proyecto que se informa recoge en su Disposición Transitoria Segunda que, *"una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización".*

a.- Repercusión Económica del proyecto de Decreto vía ingresos por Tasas de la Administración Regional:

Según lo establecido en el Decreto Legislativo 1/2004, de 9 de julio, de Murcia, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas, Precios Públicos y Contribuciones Especiales, Las tasas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia son tributos creados por ley y percibidos por los órganos de la Administración, entes u organismos dependientes de aquélla, cuyo hecho imponible consista en la utilización del dominio público o en la prestación de servicios públicos o en la realización de actividades, de su competencia, en régimen de derecho público, que se refieran, afecten o beneficien de modo particular a los sujetos pasivos cuando concurra cualquiera de las circunstancias siguientes:

a. Que no sean de solicitud voluntaria para los administrados. A estos efectos no se considerará voluntaria la solicitud por parte de los administrados:
    - Cuando venga impuesta por disposiciones legales o reglamentarias.

- Cuando los bienes, servicios o actividades requeridos sean imprescindibles para la vida privada o social del solicitante.

b. Que no se presten o realicen por el sector privado, esté o no establecida su reserva a favor del sector público conforme a la normativa vigente.

En la determinación de la cuota de la tasa, hay que observar que:

1. El importe estimado de las tasas no podrá exceder en su conjunto del coste real o previsible de realización de la actividad o prestación del servicio de que se trate, y, en su defecto, del valor de la prestación recibida.
2. En la determinación de los tipos y tarifas aplicables a las distintas tasas se tenderá a cubrir el coste real o valor de prestación a que se hace referencia en el párrafo anterior.
3. Para la determinación del coste total o individual del servicio, actividad o bien, se tendrán en cuenta todos los costes directos e indirectos computables, independientemente de la procedencia de los recursos que hayan de financiarlos. Cuando no sea posible la determinación exacta de alguno o algunos de los componentes del coste, éstos podrán estimarse con referencia a los costes medios representativos de aquellos.

La Administración Regional tiene establecida la Tasa por Evaluación y Emisión de Ensayos Clínicos con Medicamentos (T815), cuyo hecho imponible es la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, y también lo es la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado. Para el año 2.012, tiene vigentes las cuantías de 627,3 €. por protocolo de ensayo clínico presentado a evaluación, y de 313,65 €., por enmienda relevante del protocolo aprobado.

También está establecida la Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos (T813), cuyo hecho imponible es la realización de las actividades de evaluación e informes técnicos que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional de medicamentos de uso humano en el ámbito de la Región de Murcia. La cuantía vigente de la Tasa por cada autorización de estudio postautorización solicitada, será de 339,50 €.

Estos ingresos no tienen carácter finalista, sino que, en la actualidad, se engloban en el conjunto de ingresos propios del SMS para atender los diferentes gastos sin financiación finalista, establecidos en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales de la C.A. de la Región de Murcia (PAIF del SMS).

En lo relativo a los Proyectos de investigación clínica comisionada, (ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales), el citado Convenio de 28 de diciembre de 2010, establece que *"...mientras exista la actual regulación de la tasa de los gastos de tramitación administrativa del CEIC, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse como compensación económica por la tramitación administrativa de los estudios postautorización y observacionales,* ***éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud. Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude****. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el procedimiento que se determine".*

Por tanto, los ingresos provenientes de las Tasas continúan formando parte de los ingresos no finalistas del SMS, y ello sin perjuicio y con independencia de las cantidades que, cada año, la Consejería de Sanidad o el Servicio Murciano de Salud, puedan establecer en sus presupuestos de gastos, (PAIF en el caso del SMS) con destino a apoyar las tareas en materia de investigación que tiene encomendadas la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, tal y como también se recoge en el antes citado Convenio de colaboración de 28 de diciembre de 2010, como a continuación se detalla:

Al margen de los hechos gravados por las tasas, el Convenio establece en su Cláusula Tercera que la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

Al margen de los hechos gravados por las tasas, y en relación con las actuaciones de investigación sanitaria, el Convenio diferencia, con carácter enunciativo y no limitativo, dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, así como para la incorporación de recursos humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.
b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos).....

En cuanto a los Proyectos de investigación clínica comisionada, el Convenio recoge los Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, para los que la Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor, previa memoria económica aneja al contrato que cuantificará el coste de los medios

materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud, y en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Por tanto, el contenido del proyecto de Decreto que se informa, no supone repercusión económica en los ingresos del SMS, en tanto sea este el que continúe recaudando las antes citadas tasas T813 y T815, y ello al margen de los ingresos que puedan corresponder al SMS por los medios materiales que aporta en los ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, y todo ello con independencia de las diversas aportaciones o transferencias que el SMS realiza a la Fundación, previamente incluidas en el PAIF anual del SMS.

b.- Incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

Por tanto, en cada Proyecto de investigación clínica comisionada, la Fundación lleva a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y factura y cobra al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo, estableciendo en la memoria económica, en particular, la cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y la determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Adicionalmente, los ingresos por Tasas, como se ha dicho, responden a la necesidad de cubrir los gastos ocasionados por la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, y también por los generados por la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado.

Por tanto, si los comités siguen manteniendo su relación o dependencia, digamos que funcional con el SMS, (ocupa dependencias del SMS, etc,), las tasas debieran seguir siendo recaudadas por el SMS, y con ellas se cubren los gastos de funcionamiento de los Comités tales gastos de locales, luz, limpieza, suministros, material de oficina, etc.

Esto nos lleva a la hipótesis de que si se produjera un cambio en la dependencia funcional y logística de los comités, y de que se estableciere que la recaudación de las tasas no corresponda al SMS, se produciría una

Servicio
Murciano
de Salud

Subdirección General Asuntos Económicos
Edificio Habitamia. C/ Central. 7
Espinardo-30.100 Murcia

disminución en sus ingresos por los importes o derechos liquidados, que en 2.010 fueron de 60.000 €., y en 2.011 de 60.768 €.

En este supuesto, si el SMS incurriera en gastos de logística (locales, suministros, personal, etc..), debiera repercutir tales gastos, adicionalmente de los ingresos que le correspondan por cada concreto proyecto de investigación.

c.- Repercusión Económica del proyecto de Decreto por Gastos adicionales en Personal.

Las estimaciones de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, establecen como costes de personal previstos imputables al SMS los siguientes:

1. Biobancos:
Director Científico 20% de la jornada habitual retribuída
Técnico 50% de la jornada habitual retribuída
Gerente SMS 1% de la jornada habitual retribuída.
2. Comités de ética:
Actualmente un auxiliar administrativo, en cada uno de los cuatro hospitales donde se ubican los cuatro Comités de Ética existentes, dedica parte de su tiempo al apoyo administrativo de los mismos. El Comité Regional de Ética en Medicamentos, el Comité Regional de Ética en Salud y el Comité Regional de Bienestar Animal, requerirán del SMS apoyo de tres auxiliares administrativos cuyo desempeño a esa dedicación estará en torno al 20% de su actividad.

Por tanto, la aportación en forma de apoyo de personal, no supondría aumento en los gastos de personal del SMS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal del SMS dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética.

En Murcia a 24 de septiembre de 2.012

Jefe Sección Contabilidad General.

Conforme

Subdirectora General Asuntos Económicos.

INFORME DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO REFERIDO AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

I.- FUNDAMENTACIÓN LEGISLATIVA DONDE SE RECOGE EL INFORME DE IMPACTO DE GÉNERO :

- Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.
Artículo 19:

Los proyectos de disposiciones de carácter general y los planes de especial relevancia económica, social, cultural y artística que se sometan a la aprobación del Consejo de Ministros deberán incorporar un informe sobre su impacto por razón de género

- Ley 7/2007, de 4 de abril, para la igualdad entre mujeres y hombres y de Protección Integral contra la Violencia de Género de la Región de Murcia.

Artículo 10:

1- Los proyectos de disposiciones de carácter general deben acompañarse de un informe de impacto de género de las medidas que se contemplen en las mismas, en los términos establecidos en la ley 6/2004, de 28 de diciembre, del estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

2- Los planes de especial relevancia económica y social que se sometan a la aprobación del Consejo de Gobierno deberán incorporar, así mismo, un informe sobre su impacto por razón de género.

Disp. Final Cuarta.- Modificación de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, incluye un nuevo párrafo en el apartado 1 del artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, que queda redactado de la siguiente forma:

"En todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en los mismos".

II.CONCEPTOS CLAVES Y ESTRATEGIAS DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

Sabemos que existen grandes diferencias en relación a las condiciones sociales entre mujeres y hombres, para comprender adecuadamente las desigualdades que se producen entre mujeres y hombres es importante conocer algunos conceptos que sirven para analizar estas diferencias

Sexo

Sexo se refiere a las características biológicas que definen a un ser humano como hombre o mujer. Los conjuntos de características biológicas no son mutuamente excluyentes, ya que existen individuos que poseen ambos, pero estas características tienden a diferenciar a los humanos como hombres y mujeres. (OMS)

Género

Género se refiere a la gama de roles, relaciones, características de la personalidad, actitudes, comportamientos, valores, poder relativo e influencia, socialmente construidos, que la sociedad asigna a ambos sexos de manera diferenciada. Mientras el sexo biológico está determinado por características genéticas y anatómicas, el género es una identidad adquirida y aprendida que varía ampliamente intra e interculturalmente. El género es relacional ya que no se refiere exclusivamente a las mujeres o a los hombres, si no a las relaciones entre ambos.

Igualdad de Género

La igualdad de género parte del postulado que todos los seres humanos, tanto hombres como mujeres, tienen la libertad para desarrollar sus habilidades personales y para hacer elecciones sin estar limitados por estereotipos, roles de género rígidos, o prejuicios. La igualdad de género implica que se han considerado los comportamientos, aspiraciones y necesidades específicas de las mujeres y de los hombres, y que éstas han sido valoradas y favorecidas de la misma manera. No significa que hombre y mujeres tengan que convertirse en lo mismo, sino que sus derechos, responsabilidades y oportunidades no dependerán del hecho de haber nacido hombre o mujer.

- **La igualdad formal:** Existe cuando hay un reconocimiento jurídico y expreso de la igualdad entre mujeres y hombres. Puede decirse que supone la ausencia de toda barrera visible y explícita a la plena participación de mujeres y hombres.

- **La igualdad real:** Existe cuando hay una ausencia efectiva de barreras que limiten las oportunidades de una persona en función de su sexo. Supone que, de hecho (y no sólo de derecho), las mujeres no encuentren limitaciones que los hombres no tienen, o sea, que tampoco haya barreras invisibles.

Equidad de Género

La equidad de género se refiere a la justicia en el tratamiento de hombres y mujeres, según sus necesidades respectivas. A partir de este concepto se pueden incluir tratamientos iguales o diferentes aunque considerados equivalentes en términos de derechos, beneficios, obligaciones y oportunidades.

Análisis de Género

El análisis de género es una forma sistemática de observar el impacto diferenciado de programas, proyectos, políticas y piezas legislativas sobre los hombres y las mujeres. Este proceso inicia con la recopilación de datos desagregados según sexo y de información sensible al género sobre la población involucrada. El análisis de género también puede incluir el análisis de las múltiples formas en que los hombres y las mujeres, como actores sociales, se involucran en el proceso de transformación de roles, relaciones y procesos socialmente establecidos, motivados por intereses individuales y colectivos.

III. POLÍTICAS PÚBLICAS DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

Las políticas de igualdad de oportunidades tienen como objetivo desarrollar diferentes mecanismos para la erradicación de la discriminación por razón de sexo, y se concretan:

- **Desarrollo del principio de igualdad legal:** Consiste en la eliminación en el ordenamiento jurídico de las discriminaciones por razón de sexo.

Esta estrategia se dirige tanto a las **discriminaciones directas** (cuando una persona pudiera ser tratada de manera menos favorable que otra, en situación comparable, por razón de sexo) como a las **discriminaciones indirectas** (una disposición, criterio o practica aparentemente neutros, sitúan a personas de un sexo determinado en desventaja particular respecto a las personas del otro sexo.

IV.- FORMAS DE INTERVENCIÓN DE LAS POLÍTICAS DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

- **Eliminación de las discriminaciones legislativas.**

Permiten asegurar la coherencia de los ordenamientos jurídicos y favorecer la igualdad real.

- **Las medidas de acción positiva**

Son medidas específicas de intervención que actúan sobre las barreras sociales que dificultan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres. Tiene por objetivo equilibrar y compensar las diferencias que produce las discriminaciones.

- **Mainstreaming de género o la transversalidad**

Consiste en introducir la perspectiva de género en todas las acciones, planes, estrategias y políticas de cualquier ámbito competencial. Se concreta introduciendo la igualdad en todas las fases de la intervención pública, porque se entiende que los diferentes programas deben incorporar medidas a favor de la igualdad, al objeto de evitar sesgos o discriminaciones en las políticas generales que deban ser corregidos posteriormente.

V IDENTIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

Hay que tener en cuenta que se debe incluir expresamente entre los objetivos o fines, el de corregir las desigualdades que existan entre hombres y mujeres en el contexto en cuestión y promover la igualdad.

Si no se han recogido los objetivos en el momento de la planificación o elaboración del tema que sea, se tendrá que incluir en el informe de impacto de género los objetivos de igualdad más acordes para dicha acción, programa, etc.

Aspectos a tener en cuenta para la elaboración de los objetivos de igualdad de oportunidades:

- Conocer en profundidad la realidad de la situación y de las necesidades tanto de mujeres como de los hombres.

- Facilitar la participación igualitaria de los hombres y mujeres en la toma de decisiones sobre las intervenciones y las políticas públicas.

- Proporcionar medidas y servicios de apoyo(financieros, infraestructuras, apoyo comercial, formación, empleo.....) que sean igualmente accesibles para mujeres y hombres y que respondan a sus diferentes necesidades.

- Satisfacer las necesidades e intereses de las mujeres y de los hombres por igual a través del diseño y distribución de intervenciones que tengan en cuenta sus diferentes necesidades.

VI TIPO DE IMPACTO:

Postivo:

Son normas o acciones que tienen como finalidad principal una transformación en las relaciones de género y las desigualdades sociales entre mujeres y hombres.

Desarrollan los objetivos de las políticas de igualdad de oportunidades que persiguen una redistribución equitativa del poder y un acceso equilibrado a los recursos, por parte de mujeres y hombres. Son normas o acciones que apoyan el empoderamiento de las mujeres, su mayor participación social y política y su presencia en los procesos de toma de decisiones.

Negativo:

Se trata de normas o acciones que, en el desarrollo de sus medidas, usan conceptos, roles y estereotipos de género que refuerzan las desigualdades.

Los resultados de estas normas o acciones no sólo están basados en la diferente posición social de mujeres y hombres, sino que profundiza e incrementa estas diferentes posiciones.

Produce resultados que contradicen los objetivos de las políticas de igualdad de oportunidades

VII.- LENGUAJE NO SEXISTA

Introducción

El lenguaje es una herramienta que nos permite expresar nuestros sentimientos y las percepciones que nos produce todo lo que nos rodea. La lengua es un instrumento vivo y como tal tiene que ir modificándose a medida que avanzan los tiempos. El uso de un lenguaje que no discrimine a nadie, es avanzar hacia una sociedad igualitaria, hay que evitar reproducir los roles asignados y comportamientos muy diferenciados entre hombres y mujeres, algo que actualmente el lenguaje refleja e influye negativamente en la igualdad de oportunidades.

Propuesta para la utilización del lenguaje no sexista.

Sabemos que cuando proponemos la utilización del lenguaje no sexista, no surgen muchos comentarios, como..... "que todo el mundo ha utilizado el lenguaje de siempre y no

tiene importancia, que es más trabajo, yo no creo en esas cosas, si casi nadie lo hace"...si como hemos expresado anteriormente el lenguaje es el instrumento que interpreta nuestra vida, es precisamente por esa razón por la que tendremos que pensar que esta utilización no es un bien menor, lo que no se nombra no existe, nuestra realidad es lingüística, hay que usar un lenguaje que ni oculte ni denigre a las mujeres, sirvámonos de la perspectiva de género y así será real que englobemos a todas las personas.

El uso sexista de la lengua es reflejo de una sociedad androcéntrica en la que se valoran las capacidades y funciones de los hombres y se oculta y no reconoce las atribuidas por las mujeres.

El mundo de la administración está muy masculinizado, no porque no existan mujeres, que en la administración hay gran mayoría de funcionarias, sino por el sesgo que venimos arrastrando de sociedades anteriores que las omitía. Los documentos que elabora la administración son reflejo de lo anteriormente indicado, tomándose como genéricos lo masculino. Si bien es cierto que hasta que la mujer no se incorporó al mundo profesional y laboral fue invisible a la sociedad como protagonista. Hoy en día es impensable la desvalorización de uno de los sexos.

A la vista de todos los antecedentes jurídicos y doctrinales expuestos por parte de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación se ha elaborado el proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia, y a los efectos de impacto de género se ha de informar:

I.- Que ninguna de sus disposiciones provoca discriminación por razón de género, aplicándose de forma rigurosa el principio de igualdad entre mujeres y hombres, lo que permite que se incorporen a los sectores regulados un mayor número de mujeres de las que hay en la actualidad.

II. Que no existen, por otro lado, especiales razones de género que aconsejen al regular las situaciones jurídicas contenidas en la norma, la imposición de una discriminación positiva a favor de la mujer para equilibrar las mencionadas posiciones de partida de poder por parte del hombre respecto de la mujer.

III.- Que todas las referencias en las que en el proyecto de Decreto se utiliza la forma masculina se trata de la utilización del masculino genérico castellano y deben entenderse indistintamente a mujeres y hombres.

Murcia a 24 de septiembre de 2012.

Asesor Jurídico.

INFORME TÉCNICO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Este informe técnico aborda diversos aspectos relacionados con el borrador de proyecto sometido a estudio que se estima precisan clarificar expresamente por qué se opta por determinadas expresiones y modelos organizativos, frente a otras alternativas que podrían considerarse.

I.- El término "biosanitario" es un neologismo que aún no estando en el DRAE tiene un significado preciso y diferente respecto a "biomédico". Por la propia definición en el diccionario se puede ver que el término biomédico remite a investigaciones donde confluyen biología, bioquímica, biología molecular y genética con la investigación en salud. La diferencia del matiz "médico" frente al sanitario es que en la investigación sanitaria participan no sólo facultativos y profesionales médicos, sino también otros profesionales como los de enfermería. Mezclando ambos elementos se habla de "bio-sanitario" y no "bio-médico" remitiendo a "ciencias de la salud" y no sólo a "medicina".

Esta reflexión se ha seguido, desde hace años, en documentos de planificación estratégica, como el Plan de Investigación Biosanitaria de la Región de Murcia, o en nombres institucionales como la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (no biomédicas o médicas) de la Región de Murcia, o el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, IMIB, (y no Biomédica), que es el nombre dado a la iniciativa regional para acreditarse como Instituto de Investigación Sanitaria (no biomédica o médica).

Por lo tanto, se considera adecuado utilizar en el proyecto de Decreto el término biosanitario pues el término biomédico produce una remisión a marcos menos precisos respecto a los objetivos que la denominación "biosanitaria" refleja.

II.- El IMIB es el proyecto más emblemático de investigación sanitaria de la CARM pues supone una coordinación y profesionalización del apoyo a las líneas más consolidadas de investigación sanitaria. Así el IMIB fue ya un objetivo estratégico reflejado en el Plan de Ciencia y Tecnología de la Región de Murcia 2007-2010 y en el Plan Estratégico de Investigación Biosanitaria 2008-2012. El proyecto del IMIB implica la convergencia de esfuerzos y recursos coordinados desde una perspectiva regional más propia de los entornos uniprovinciales, que la que tradicionalmente venía aplicándose por defecto en el antiguo INSALUD desde la perspectiva de centros sanitarios o áreas sanitarias, aplicable a entornos de hospitales como Madrid, Barcelona, Valencia, donde el tamaño, número y volumen hacen más difícil establecer una coordinación regional. Esto tiene que ver con la

eficiencia de instrumentos requeridos para el desarrollo de distintas actividades de investigación, a saber, comités científicos, comités éticos, plataformas o servicios de apoyo a la investigación, etc.

Una de las plataformas más útiles de apoyo a la investigación biosanitaria son los biobancos de muestras biológicas humanas para investigación que requieren disponer de comités científicos y de ética. Pues bien, resulta adecuado y eficiente hacer converger los requerimientos normativos para los biobancos con aquellos organizativos propios de un Instituto de Investigación Sanitaria como el IMIB. De ahí, la opción en este proyecto de decreto por aprovechar esta economía de esfuerzos y objetivos.

III.- En cuanto a los biobancos de apoyo a la investigación, de los modelos de organización apuntados en el Real Decreto que los regula, se ha considerado que el modelo más eficiente para los centros y profesionales del sistema sanitario público regional es el de Biobanco en red (una sóla organización –en torno a un único IMIB- con estándares compartidos descentralizados) y así se recoge en el proyecto de Decreto regional.

Adicionalmente, suponiendo que otros centros privados o instituciones de la Región quisieran crear biobancos para fines de investigación, además de cumplir con los requisitos detallados en la normativa nacional y regional, podrán conformar, junto con Biobanco en red público regional (Biobanc-Mur), una Red Regional de biobancos, para la cual se podrán habilitar reuniones científicas, procesos de formación, estándares comunes, acuerdos, etc.

IV. Respecto al Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma, se dispone en el proyecto de Decreto que la inscripción se efectuará de oficio una vez autorizados los mismos. Los datos referidos a colecciones de muestras fuera del ámbito organizativo de un biobanco, respecto a los que conviene mencionar que el ideal sería que no hubiera ninguna colección de las referidas, el responsable de su inscripción debe ser, en principio, el investigador que dispone de ellas.

V. En cuanto a la regulación de los órganos de ética de la investigación en el ámbito sanitario, hay 3 marcos legislativos que se han tenido en cuenta y que requieren actualización a nivel regional. Los dos primeros atañen directamente a dos grandes facetas de la investigación con seres humanos. El tercero, a la investigación con animales con el fin de generar conocimiento aplicable al ámbito de la salud de los seres humanos.

En primer lugar, el marco que más se ha desarrollado desde hace décadas, tanto a nivel nacional como internacional es el que regula la investigación con

medicamentos y productos sanitarios, actualmente en proceso de revisión tanto a nivel nacional como internacional. En todo caso, la norma regional de 1998 que regula los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs) es anterior a la normativa vigente sobre regulación de medicamentos y ensayos clínicos (2004).

En segundo lugar, el desarrollado en el contexto de actualización normativa de la Ley General de Sanidad que apuntó el Convenio de Oviedo de 1997 traspuesto en el año 2000, y marcó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y documentación clínica, y posteriormente, en el ámbito de investigación, completó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En tercer lugar, en el contexto de la importancia de la investigación con modelos animales preceptiva y previa, en muchas ocasiones, a la investigación con seres humanos, la regulación nacional existente con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (que no ha tenido desarrollo regional), requiere ahora actualizarse con la reciente revisión del marco normativo europeo tras la aprobación de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que exige la trasposición antes de enero de 2013. Estas circunstancias, junto con el desarrollo y puesta en marcha de un centro de cría y estabulación de animales para investigación biosanitaria que será una de las unidades de apoyo a la investigación biosanitaria del IMIB, aconsejan desarrollar un tercer circuito de evaluación ética independiente de las actividades de investigación en este ámbito con animales para fines científicos de aplicación en salud que, de nuevo, se optimizaría con una dimensión regional, como la propia del IMIB.

VI. Como ya se ha indicado en la explicación de la importancia estratégica del IMIB, la realidad provincial-regional de la CARM permite adoptar modelos organizativos que optimizan el modelo original del Sistema Nacional de Salud. En la CARM, el apoyo a la investigación sanitaria desde las transferencias sanitarias se ha realizado desde un modelo regional integrado en los centros, y no desde un modelo de los centros coordinado a nivel regional. Aunque parezca lo mismo no lo es. Esto se refleja en la existencia de la DGPOSFI, la FFIS y el mencionado IMIB.

Además esta realidad general cabe concretarse específicamente en relación a los comités de ética de la investigación. En la actualidad existen 4 CEICs de centro ó área sanitaria. Sin embargo, desde hace años el seguimiento de la actividad de estos comités así como el desarrollo de las iniciativas de investigación sanitaria mencionadas justifica la articulación de circuitos regionales, tal y como, por otra parte, se ha hecho en todas las CCAA uniprovinciales (salvo Madrid, por razones obvias de población, volumen de actividad y número de centros), e incluso por varias CCAA con más de una provincia (Aragón, Galicia). Con todo, la existencia de varios circuitos regionales viene justificada por la existencia de los diferentes ámbitos y

marcos normativos que se han mencionado. Adicionalmente, la creación de una instancia de gobernanza regional como la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, permite monitorizar la actividad de estos circuitos de comités de ética de la investigación, seguir la evolución de las necesidades y eventualmente proponer cambios en el número o función de los diferentes circuitos, que podrán ser sancionados por la instancia competente.

La razón de aprovechar la actualización de los órganos de revisión ética independiente de la investigación con seres humanos requeridos por la normativa vigente (de medicamentos y de investigación en general) para actualizar también en la CARM los comités que deben supervisar la investigación con animales con fines científicos aplicados a la salud humana, es la ya mencionada necesidad de ir adaptando nuestra realidad a la nueva legislación al respecto (Directiva 2010/63/UE de 22 de octubre de 2010, cuya trasposición entra en vigor como tarde en enero de 2013), así como la exigencia de la reiterada apuesta por el IMIB y sus plataformas de apoyo a la investigación, entre las que destaca a estos efectos, el animalario libre de patógenos. Dicha instalación requerirá cumplir con los requisitos establecidos en esa normativa europea, entre otros la existencia de órganos encargados del bienestar de los animales (artículo 26), que a su vez deberán ser asesorados e intercambiar información con un Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos (artículo 49). Mientras esta normativa se traspone, en todo caso, está vigente el mencionado Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos que, en su capítulo V, regula los "comités éticos de bienestar animal" y el proyecto permite conjugar las exigencias de la norma vigente con las exigencias futuras.

Sirva el presente informe como justificación que acredita la necesidad y la oportunidad de las soluciones técnicas adoptadas en el proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Murcia a 28 de mayo de 2012

Jefe de Area de Investigación e Innovación Biosanitarias
Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia / Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIAS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

DLS- 45/2012

De conformidad con lo previsto en el artículo 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de gobierno de la Región de Murcia, se emite el siguiente INFORME JURÍDICO, en relación con el proyecto de Decreto mencionado en el encabezamiento de este escrito:

OBJETO

El proyecto de Decreto que se informa tiene por objeto dar cumplimiento a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regulando la creación, autorización, organización, registro y funcionamiento en red de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y estableciendo la normativa aplicable a los órganos de ética de la investigación en la Región de Murcia.

ANTECEDENTES

El marco normativo estatal aplicable en materia de investigación biomédica se contiene en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula, junto con aspectos como los análisis genéticos o los mecanismos de fomento de la investigación biomédica, el tratamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, y la figura de los biobancos. Estos son definidos en su artículo 3.d) como "*establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.*"

La Ley 14/2007 establece el estatuto básico de los biobancos, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales respecto a otras colecciones de muestras biológicas, vinculando su organización y funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos. Asimismo, en su artículo 64 atribuye la competencia para la autorización de aquellos biobancos que no sean biobancos nacionales a la autoridad correspondiente de la comunidad autónoma.

Asimismo, la Ley regula en su artículo 12 los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación

biomédica, estableciendo que su acreditación deberá realizarse por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda. Asimismo, recoge las funciones que desarrollarán este tipo de órganos, su facultad de recabar la información que requieran, y una serie de medidas destinadas a garantizar su independencia e imparcialidad.

La Ley 14/2007 completa esta regulación en su disposición transitoria tercera, estableciendo que "*Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquellos.*"

El desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007 se ha llevado a cabo mediante 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.

Respecto al ordenamiento jurídico de nuestra Comunidad Autónoma, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia establece en su artículo 38 que "*La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia fomentará las actividades de investigación en salud, tanto básica como aplicada, orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.*"

La figura de los biobancos no ha sido objeto de regulación hasta la fecha en la Región de Murcia, si bien en octubre de 2009 la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitió a esta Secretaría General un expediente relativo a un proyecto de decreto por el que se regulaban los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Este proyecto fue informado por esta Vicesecretaría y por la Dirección de los Servicios Jurídicos, pero finalmente no llegó a ser aprobado.

En relación con los Comités de Ética de la Investigación, los existentes actualmente son los Comités Éticos de Investigación Clínica, que se encuentran regulados por el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En el ámbito regional, tanto la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, como el Decreto 58/1998, de 8 de octubre, regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuya actuación se enmarca

en el ámbito del Real Decreto 223/2004. En la actualidad existen cuatro Comités Éticos de la Investigación Clínica en la Región de Murcia, en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell.

Finalmente, la aprobación de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, exige a los estados miembros la transposición antes del 10 de noviembre de 2012 de medidas como la existencia de órganos encargados del bienestar de estos animales. En materia de bienestar animal, debemos destacar la vigencia del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos que, en su capítulo V, regula los comités éticos de bienestar animal, si bien referidos al ámbito de la Administración del Estado.

Así, la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia considera necesario establecer un marco normativo adecuado que dé cumplimiento a la normativa básica estatal vigente y respuesta a los nuevos retos científicos, garantizando a su vez la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por el uso de muestras biológicas, y el bienestar de los animales utilizados con fines científicos.

En particular, resulta imprescindible tener en cuenta la regulación contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente, y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los usuarios del Sistema Sanitario en Murcia, así como la regulación existente en materia de protección de datos de carácter personal, contenida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla.

ASPECTOS COMPETENCIALES

Tal y como dispone la disposición final primera de la Ley 14/2007, su regulación se ampara en la competencia exclusiva que la Constitución atribuye al Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en sus artículos 149.1.15 y 16.

De este modo, el proyecto que ahora se informa tiene cobertura en las competencias de desarrollo legislativo y ejecución que la Constitución permite asumir a las Comunidades Autónomas, y que han sido efectivamente recogidas en los artículos 10 y 11 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio. En particular, el citado artículo 11, en coherencia con el artículo 149.1.16 de la Constitución,

atribuye a esta Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y ejecución, en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, mientras que el artículo 10.uno.15 le otorga competencia exclusiva en materia de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado.

Asimismo, hemos de tener en cuenta la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 29 dispone que "*los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.*" Asimismo, señala que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento, y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto. Dichas bases generales fueron reguladas mediante Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Por su parte, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g, atribuye a la Consejería competente en materia de sanidad la competencia para otorgar las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, es el encargado de regular el procedimiento para la concesión de dichas autorizaciones en nuestra Región.

Respecto a la creación de órganos administrativos, el artículo 11 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, establece en su apartado 1 que "*Corresponde a cada Administración Pública delimitar, en su propio ámbito competencial, las unidades administrativas que configuran los órganos administrativos propios de las especialidades derivadas de su organización.*" A su vez, la Ley 7/2004, de 28 de diciembre de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública Regional, se refiere a la creación de órganos colegiados en su artículo 24, exigiendo que se realice mediante norma específica con publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, en los casos en que se les atribuyan competencias decisorias, competencias de propuesta o emisión de informes preceptivos que deban servir de base a decisiones de otros órganos administrativos o competencias de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos de la Administración pública de la Comunidad Autónoma.

ASPECTOS FORMALES

La forma de Decreto adoptada por el Proyecto de disposición analizada resulta adecuada conforme a lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en relación con el artículo 22.12 de la ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

El procedimiento de elaboración del Decreto es el recogido en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

En este sentido, el 22 de marzo de 2012 fueron remitidos a esta Secretaría General los siguientes documentos:

- Propuesta del Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
- Informe sobre la necesidad y oportunidad de la aprobación del Proyecto.
- Informe de impacto por razón de género.
- Borrador del proyecto de Decreto.

Estudiada dicha documentación, este Servicio Jurídico emitió un informe jurídico preliminar en el que se señalaba la necesidad de incorporar al expediente el estudio económico del proyecto, y se recomendaba que se completara la justificación técnica y jurídica de las decisiones normativas que se quería adoptar, así como el estudio de impacto por razón de género, en línea con lo señalado por la Dirección de los Servicios Jurídicos en su informe núm. 71/2010, relativo al "*Proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.*" Asimismo, se sugerían algunas modificaciones al texto del borrador presentado.

De conformidad con ello, el día 26 de septiembre de 2012 fue recibida la siguiente documentación relativa al proyecto de Decreto:

- Memoria económica, suscrita por la Subdirectora General de Asuntos Económicos y el Jefe de Sección de Contabilidad General del Servicio Murciano de Salud.
- Nuevo informe de impacto por razón de género.
- Informe técnico sobre el proyecto, elaborado por el jefe de área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la FFIS.
- Nuevo borrador del proyecto de Decreto.

Además de la citada documentación, deben ser incorporados al expediente, por ser preceptivos:

- **Dictamen de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia**. Es preceptivo al tratarse del proyecto de una disposición general cuya aprobación es competencia del Consejo de Gobierno (artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia).

- **Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia**, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, al constituir el presente proyecto de decreto desarrollo y ejecución de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, así como de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

  De acuerdo con el artículo 2.4 de la citada Ley 2/1997, éste dictamen deberá ser el último en solicitarse.

El proyecto de decreto que se informa afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por lo que ha sido sometido a **trámite de audiencia**. En este sentido, el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, reguladora del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno, establece que "*Elaborado el texto de un proyecto de disposición general que afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, el órgano directivo impulsor lo someterá al trámite de audiencia bien directamente, o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley, que los agrupen o los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición, en los términos que a continuación se exponen: d) Podrá también prescindirse del trámite anterior, si las organizaciones o asociaciones que agrupen o representen a los ciudadanos, hubieran participado por medio de informes o consultas en el proceso de elaboración indicado en el apartado 2 de este artículo.*"

Por tanto, tal y como permite el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, en relación con el artículo 11 de la ley 4/1994, de 26 de julio y con el artículo 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se ha optado por llevar a cabo este trámite mediante consulta a los siguientes órganos, que aglutinan a los sectores afectados:

- Consejo de Salud de la Región de Murcia, órgano superior consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública en la Región.

- Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia, órgano consultivo del Consejo de Gobierno y la Administración Regional en materia de política científica, encargado de canalizar la participación efectiva de la sociedad de

la Región de Murcia en la toma de decisiones en materia de política científica, y que incorpora la opinión y consejo de expertos de reconocido prestigio para la toma de decisiones de política científica y religiosa.

En este sentido, consta en el expediente certificado del acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 11 de julio de 2012, en la que se acordó "*Informar favorablemente el Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, sin perjuicio de que, en un plazo de 15 días, aquellas instituciones que se entiendan afectadas presenten cuantas alegaciones por escrito estimen convenientes, las cuales se incluirán en el expediente normativo.*"

De este modo, fueron recibidas las alegaciones realizadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, por las que dicha institución solicitaba ser incluida como miembro nato de la Comisión Regional de ética de la Investigación Biosanitaria, así como que se considerara regular la presencia de al menos cuatro titulados en Enfermería en el Comité de Ética en Investigación de la Salud

CONTENIDO

El proyecto de Decreto presentado consta de 26 artículos organizados en cinco capítulos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El **Capítulo** I recoge las **Disposiciones Generales**, detallando el objeto, el ámbito de aplicación, la finalidad y los principios generales que informan el proyecto de decreto.

El proyecto se presenta como desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, cuyos principios serán los que informen el decreto.

El ámbito de aplicación se hace coincidir con el del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, añadiendo la referencia a la regulación del órgano de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la Región de Murcia. No obstante, se aclara que a las colecciones de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito de aplicación de un biobanco les será de aplicación la regulación prevista en el Real Decreto estatal, pero también lo dispuesto en el artículo 13 y en la disposición transitoria primera a efectos de registro.

En este sentido, el artículo 37 del Real Decreto 1716/2011 prevé que los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco deberán ser objeto de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. Se trata de la única obligación impuesta a este tipo de colecciones en la norma estatal, a la que ahora se añade la inscripción en el Registro de Biobancos regional que el proyecto de decreto pretende crear.

El **capítulo II** se refiere a la **autorización de los biobancos**, recogiendo la regulación del procedimiento de autorización, facultades de inspección y control, duración de la autorización, cierre del biobanco y régimen de infracciones y sanciones.

La competencia para autorizar un biobanco en la Región se atribuye a la Consejería competente en materia de Sanidad, mientras que el procedimiento de autorización, cuya instrucción corresponde a la Dirección competente en materia de ordenación sanitaria, será el establecido en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, o normativa que lo pudiera sustituir, sin perjuicio de las especialidades establecidas en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre y las introducidas por el proyecto de decreto.

El **capítulo III** está dedicado a la **organización de los biobancos**. Incluye la regulación del Biobanco en Red público y de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La organización del biobanco será la establecida en los artículos 12, 13 y 14 del Real Decreto 1716/2011, debiendo estar adscrito a dos comités externos, uno científico y otro ético, en los términos establecidos en el artículo 15 de la norma estatal.

Cabe destacar que el apartado 6 incluye la obligación de que los biobancos implanten un sistema de gestión de calidad, acreditado por un organismo público en el plazo de dos años a contar desde la fecha de notificación de la autorización del biobanco.

En relación con el establecimiento de requisitos técnicos por parte de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en su Dictamen 1/04, se pronunció sobre la concurrencia de las competencias estatales y autonómicas en la materia, señalando que "*La determinación general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipo, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios ha de entenderse como*

una competencia de fijación de bases, que es, por tanto y en virtud del mandato del artículo 149.1.16 de la CE, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en aquellos (...). Por tanto, la competencia autonómica comprende la fijación de los referidos requisitos y condiciones, con carácter complementario a los establecidos por las disposiciones estatales".

Por su parte, el artículo 11 regula el Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. La adopción de esta fórmula supone que las colecciones de muestras existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se constituirán como un único biobanco, con una organización común, una actividad descentralizada, y una única autorización.

Este Biobanco en red se organizará en nodos temáticos y de área, cuyos coordinadores integrarán el Comité Coordinador del Biobanco en Red. Su titularidad corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

Asimismo, se crea la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adherirán el Biobanco en Red y los biobancos privados que suscriban un acuerdo de colaboración, para desarrollar de forma conjunta toda o parte de su actividad.

El **Capítulo IV** se dedica al **Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia**. La imposición de la obligación de inscripción encuentra su amparo legal en el artículo 23 de la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002, de 14 noviembre), así como en el artículo 60 de la Ley de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Murcia (Ley 3/2009, de 11 mayo).

La inscripción de los biobancos en el Registro regional se realizará de oficio, una vez autorizados, y se comunicará al Registro Nacional de Biobancos para su inscripción en este último.

El **capítulo V** contiene la regulación relativa a los **Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia**.

El proyecto establece una regulación de los órganos regionales de ética de la investigación, constituidos por un órgano de gobernanza y tutela, que es la Comisión Regional de ética de la Investigación Sanitaria, y por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. Se crean y se establecen las bases para la acreditación de tres comités regionales de ética: el Comité de ética de la Investigación con medicamentos, el Comité de ética de la Investigación en Salud, y el Comité de ética de la Investigación

Biosanitaria con animales en la Región de Murcia, y se prevé la posible creación de otros comités regionales.

En este sentido, hemos de acudir a la Ley 14/2007, de 3 de julio, que establece en su artículo 12:

"*1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.*

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica."

Como vemos, la ley establece un modelo basado en Comités de ética de la investigación correspondientes a cada centro de investigación biomédica, que deberán ser acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma, admitiendo la posibilidad de que las autoridades creen comités que desarrollen sus funciones en varios centros, ya sean de carácter regional o no.

La elección de este segundo modelo en el proyecto de decreto que nos ocupa se justifica en el Informe técnico de 28/05/2012, del jefe de área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la FFIS, incorporado al expediente, y en el que se indica:

"*En la CARM, el apoyo a la investigación sanitaria desde la transferencias sanitarias se ha realizado desde un modelo regional integrado en los centros, y no desde un modelo de los centros coordinado a nivel regional. Aunque parezca lo mismo no lo es. Esto se refleja en la existencia de la DGPOSFI, la FFIS y el mencionado IMIB.*

Además, esta realidad general cabe concretarse específicamente en relación a los comités de ética de la investigación. En la actualidad existen 4 CEICs de centro o área sanitaria. Sin embargo, desde hace años el seguimiento de la actividad de estos comités así como el desarrollo de las iniciativas de investigación sanitaria mencionadas justifica la articulación de circuitos regionales, tal y como, por otra parte, se ha hecho en todas las CCAA uniprovinciales (salvo Madrid, por razones obvias de población,

volumen de actividad y número de centros) e incluso por varias CCAA con más de una provincia (Aragón, Galicia) (...)."

El Artículo 15 crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano colegiado adscrito a la consejería competente en materia de sanidad.

Respecto a las funciones de la Comisión, el apartado 2 las agrupa en tres bloques: en el ámbito de la promoción de la ética de la investigación, en el de la coordinación de las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación y en el de los profesionales que realicen actividades de investigación biomédica.

El artículo 16 recoge la composición de la Comisión, que además de los representantes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria y de miembros expertos con voz pero sin voto, integrará como miembros natos a los titulares de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, la Dirección del IMIB y la Dirección de la FFIS.

Los artículos 17 a 26 se refieren a los Comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos colegiados independientes, cuya finalidad es velar por los derechos de los sujetos que participen en proyectos de investigación, dictaminando sobre los mismos.

Tal y como se ha avanzado, el proyecto pretende la creación de tres comités regionales de ética de investigación:

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia evaluará los estudios que queden bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.

Si bien la Ley 14/2007 remite expresamente a la legislación especial en materia de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, lo cierto es que la disposición transitoria tercera señala que "*Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.*"

Dichos Comités se regulan actualmente por el Real Decreto citado, así como por el Decreto regional 58/1998, de 8 de octubre, que la disposición derogatoria única del proyecto declara expresamente derogado.

El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia evaluará los estudios que queden bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica y su normativa de desarrollo.

Por último, el Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Esta norma regula en su artículo 22 que en los establecimientos de titularidad estatal en el que se utilicen animales de experimentación deberá existir un comité ético de bienestar animal. Tal y como hemos visto, y de conformidad con la nueva normativa europea en la materia, se establece esta obligación en el ámbito de los centros de este tipo que existan en la Región.

El artículo 19 se refiere a la composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria. La única referencia que la Ley 14/2007 realiza a la composición de los Comités de ética de la investigación es la necesaria "*independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar*" (artículo 12).

El proyecto prevé que cada comité constará de un presidente, un vicepresidente, un secretario y vocales, elegidos en función de su cualificación profesional y de otras circunstancias que los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias de cada comité, y sometidos al régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 20.

Los siguientes artículos regulan la acreditación de los comités regionales de ética de investigación biosanitaria (concesión de la acreditación, vigencia y renovación, revocación y modificaciones de las características del comité), así como la memoria de actividades que deberá remitir anualmente cada comité a la Comisión Regional de Investigación Biosanitaria y las inspecciones y controles a los que serán sometidos los comités.

La **disposición transitoria primera** establece el régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes. En el proyecto se otorga a las colecciones ya existentes un plazo de 18 meses desde la entrada en vigor del decreto para comenzar a funcionar como biobancos. En caso de que no se constituyan como biobanco, deberá procederse a su inscripción en el Registro, o bien a su cesión a un biobanco o eliminación.

La **disposición transitoria segunda** articula el plazo de dos meses para la acreditación de los nuevos comités de ética de la investigación biosanitaria, así como la extinción de los comités éticos de investigación clínica existentes una vez acreditados.

La **disposición derogatoria única** deroga el Decreto núm. 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como las disposiciones de igual o menor rango que se opongan a lo establecido en el decreto.

Finalmente, se establece una vacatio de cuatro meses desde la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia para la entrada en vigor del decreto proyectado.

En virtud de lo expuesto, se informa **FAVORABLEMENTE** el proyecto de *Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.*

Murcia, 5 de octubre de 2012

LA ASESORA JURÍDICA

Vº.Bº.
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

CONFORME
(Art. 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia)
EL VICESECRETARIO

Región de Murcia
Consejería de Universidades, Empresa e Investigación

Consejo Asesor Regional de Ciencia,
Tecnología e Innovación

Julio Pedauyé Ruiz, Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación

INFORMA

Que habiéndosenos solicitado por parte de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Consumo pronunciamiento del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación sobre el borrador del "Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia" (de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, reguladora del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en relación con el artículo 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia) y, considerando que el Consejo Asesor no tiene previsto reunirse por el momento, procedimos a remitir el citado borrador de Decreto a los vocales del Consejo para que aportasen sus comentarios y sugerencias sobre el citado texto.

Transcurrido el plazo concedido para que nos enviasen estas aportaciones, le comunico que ninguno de los vocales del citado Consejo ha presentado objeción alguna al borrador del Decreto reiterado.

Lo que pongo en su conocimiento a los efectos oportunos.

26/11/2012 12

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

V: 26/11/12

SALIDA Nº: 121632/2012
FECHA: 26/11/2012

S/Referencia: JAGC/fdp
N/Referencia:

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: **Secretaría General (Servicio Jurídico)**

De: **Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación**

Fecha: 26 de noviembre de 2012

Asunto: Contestación alegaciones Colegio de Enfermería de la Región de Murcia para expediente de proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Con referencia a las alegaciones efectuadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia respecto al Proyecto de Decreto por el que se regulan la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia, presentadas ante el Consejo de Salud de la Región de Murcia en su reunión de 11 de julio de 2012, y a efectos de adjuntar al expediente a remitir a la Dirección de los Servicios Jurídicos se indica:

1º) Que los miembros natos de la Comisión Regional de Etica de la Investigación Biosanitaria son el Director General competente en materia de investigación sanitaria, el Director General de asistencia sanitaria del SMS, el Director del Instituto Murciano de Investigación Sanitaria y el Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, no siendo procedente ni jurídicamente, ni por razones de oportunidad, integrar al Colegio de Enfermería de la Región de Murcia como miembro nato.

2º) Que el proyecto respecto a la composición del Comité de Etica de la Investigación en Salud de la Región de Murcia prevé que tendrá como mínimo nueve miembros y se exige que al

menos uno será persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en centro sanitario, lo cual hace que se asegure la presencia de la profesión, además de que no se impide la incorporación , en caso de una composición superior al mínimo establecido, de otros miembros con dicha titulación.

Fdo.: José Antonio García Córdoba.

Recibí:

Fecha:

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE TRÁMITES PRECEPTIVOS EN EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

En esta Consejería se ha tramitado expediente normativo sobre el ***Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia***.

El procedimiento seguido para la elaboración del Decreto es el recogido en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

En este sentido, en el expediente constan los documentos exigidos por los apartados 1 y 2 del citado artículo 53:

- Propuesta del Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
- Memoria económica.
- Informe justificativo de la necesidad y oportunidad del proyecto.
- Informe de impacto por razón de género.
- Borrador del proyecto de decreto.
- Informe jurídico de la Vicesecretaría.

El proyecto de decreto afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por lo que ha sido sometido a trámite de audiencia. Tal y como permite el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en relación con el artículo 11 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, y con el artículo 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se ha optado por llevar a cabo este trámite mediante consulta al Consejo de Salud de la Región de Murcia y al Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia, que aglutinan a todos los sectores afectados.

En este sentido, han sido incorporadas al expediente las certificaciones de los acuerdos adoptados por ambos órganos consultivos, valorando favorablemente el texto presentado.

Asimismo, se han incorporado las alegaciones realizadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, por las que se sugiere la integración de dicho organismo como miembro nato de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, así como la participación de un mínimo de cuatro titulados en Enfermería en el Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia. Dichas sugerencias han sido rechazadas por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, por las razones expuestas en su Comunicación de Régimen Interior de fecha 26 de noviembre de 2012.

En conclusión, y de conformidad con lo establecido en el artículo 21.2.3 del Decreto 77/2007, de 18 de mayo, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se informa que en el procedimiento de elaboración del ***Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia*** han sido cumplidos todos los trámites preceptivos exigidos por la normativa vigente.

Murcia, 28 de noviembre de 2012

EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

Vº.Bº.
EL SECRETARIO GENERAL

Martín Quiñonero Sánchez

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 125577/2012
Fecha: 04 de diciembre de 2012
S/Ref:
N/Ref: RA/fgl

496

Tramitado el expediente de elaboración normativa relativo al proyecto de ***Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia***, se solicita de esa Dirección de los Servicios Jurídicos la emisión del informe preceptivo a que se refiere el artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

A tales efectos, se remite el borrador del citado proyecto, informe de cumplimiento de trámites preceptivos y expediente completo según relación de documentos que se adjunta.

Murcia, 28 de noviembre de 2012

LA CONSEJERA
(P.D. Orden de 28/10/2011,
BORM nº 261, de 12/11/2011)
EL SECRETARIO GENERAL

Consejería de Sanidad y Política Social
Secretario General

Martín Quiñonero Sánchez

ILMO. SR. DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS. CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA.

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 133774/2012
Fecha: 21 de diciembre de 2012
S/Ref:
N/Ref: RA/fgl

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

496

En relación con la tramitación del expediente de elaboración normativa relativo al proyecto de ***Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia***, se comunica que se ha procedido a dar audiencia a la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).

Por dicha razón, se solicita a esa Dirección de los Servicios Jurídicos la suspensión del trámite de emisión del informe preceptivo a que se refiere el artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, hasta tanto le sean remitidas, en su caso, las alegaciones realizadas por el citado organismo, así como las modificaciones del texto del proyecto de decreto que se pudieran considerar oportunas a la vista de las mismas.

Murcia, 20 de diciembre de 2012

LA CONSEJERA
(P.D. Orden de 28/10/2011,
BORM nº 261, de 12/11/2011)
EL SECRETARIO GENERAL

Consejería y Política Social
Región de Murcia
Secretario General

Martín Quiñonero Sánchez

ILMO. SR. DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS. CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA.

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

V: 28/2/13

REGISTRO Nº 25096/2013
FECHA: 28/02/2013

S/Referencia: JAGC/fdp
N/Referencia:

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: **Secretaría General (Servicio Jurídico)**

De: **Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación**

Fecha: 27 de febrero de 2013

Asunto: Alegaciones Farmaindustria para expediente de proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Con referencia a las alegaciones efectuadas por Farmaindustria respecto al Proyecto de Decreto por el que se regulan la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia y a efectos de adjuntar al expediente a remitir a la Dirección de los Servicios Jurídicos se adjunta el escrito remitido por Farmaindustria.

Se indica respecto al contenido de las alegaciones que no se considera necesario hacer referencia expresa al Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano ya que tal como se indica en el texto del artículo 18 del proyecto, el Comité de Etica de la investigación en medicamentos actuará en el ámbito del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (que es el marco normativo esencial) "y demás normativa que sea aplicable", entre la que se encuentra no sólo el Real Decreto 1344/2007 sino un gran número de normas que son de aplicación sectorial.

Con respecto a la alegación de incluir un farmacéutico especialista en atención primaria en la composición del Comité Regional de ética de la investigación biosanitaria, no se considera

procedente aumentar el número de miembros, además de que la especialidad en el futuro conforme a los proyectos existentes a fecha de hoy, será la de "farmacia hospitalaria y de atención primaria".

Fdo: José Antonio García Córdoba.

Recibí:

Fecha:

farmaindustria

María de Molina 54
28006 Madrid
T 91 595 95 55
F 91 563 75 80

Avda Diagonal 361
08037 Barcelona
T 93 207 10 12
F 93 207 12 58

www.farmaindustria.es
NIF: G-28663011

12 FEB. 2013

HUMBERTO ARNÉS CORELLANO, en nombre y representación de la ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA), con domicilio a efectos de notificaciones en María de Molina, 54, 7ª Planta, 28006-MADRID, ante esa Dirección General comparezco y, como mejor proceda en Derecho,

DIGO:

PRIMERO.- Que Farmaindustria tuvo conocimiento de la elaboración por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social del ***"Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia***", por lo que en fecha 20 de diciembre se solicita trámite de audiencia al referido proyecto.

SEGUNDO.- Dicha solicitud fue atendida el 4 de febrero de 2013, dándose traslado a esta Asociación del citado proyecto, para que de conformidad con el artículo 53.3 a) de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, se remitan las alegaciones oportunas.

TERCERO.- Con el fin de dar cumplimiento al trámite de audiencia dentro del plazo conferido se adjunta al presente escrito Informe de Farmaindustria al Proyecto antes mencionado.

Por lo expuesto,

SOLICITO que tenga por presentado este escrito, junto con los documentos que lo acompañan y cumplimentado, en tiempo y forma, el traslado conferido por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social del Informe al ***"Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia"***, y, en su virtud, se sirva tener por hechas las manifestaciones precedentes a los efectos oportunos

En Madrid, a 12 de febrero de 2013

Director General

ILMO.SR.DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FARMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGIÓN DE MURCIA
PINARES, 6
30001 - MURCIA

INFORME DE FARMAINDUSTRIA

Decreto Nº , de , por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la región de Murcia

Proyecto	Texto alternativo
Artículo 18. Funciones de los comités regionales de ética de la investigación sanitaria: -El Comité de Ética de la investigación con medicamentos de la Región de Murcia. Evaluará los estudio bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable. -El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia. -El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de lso animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.	**Artículo 18. Funciones de los comités regionales de ética de la investigación sanitaria:** -El Comité de Ética de la investigación con medicamentos de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable. **También evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.** -El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia. -El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia. Evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de lso animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

JUSTIFICACIÓN:

El nuevo Comité de Ética de la investigación con medicamentos de la Región de Murcia, que sustituirá a los Comités Éticos de Investigación Clínica en esta comunidad, además de los ensayos clínicos con medicamentos debería también evaluar los estudios posautorización que se presenten en dicha Comunidad para tal fin.

Proyecto	Texto alternativo
Artículo 19. Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias (...) a)El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia estará	**Artículo 19. Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias** (...) a)El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia estará

compuesto por un mínimo de siete miembros, entre los que habrá al menos: -Dos personas tituladas en medicina con labor asistencial en los centros sanitarios. -Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica. -Una persona titulada en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria. -Una persona titulada en enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario. -Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente. (...)	compuesto por un mínimo de siete miembros, entre los que habrá al menos: -Dos personas tituladas en medicina con labor asistencial en los centros sanitarios. -Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica. -~~Una~~ Dos personas tituladas en Farmacia, una especialista en farmacia hospitalaria y otra en atención primaria. -Una persona titulada en enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario. -Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente. (...)

JUSTIFICACIÓN:

La composición del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos se debe ajustar a lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 29/2006 que especifica: "Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en derecho especialista en la materia".

V: 12/3/13

18

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

SALIDA Nº: 27905/2013
FECHA: 06/03/2013

S/Referencia: JAGC/fdp
N/Referencia:

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: **Secretaría General (Servicio Jurídico)**

De: **Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación**

Fecha: 4 de marzo de 2013

Asunto: Alegaciones Farmaindustria para expediente de proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

Con referencia a las alegaciones efectuadas por Farmaindustria respecto al Proyecto de Decreto por el que se regulan la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia y a efectos de ampliar la comunicación remitida por este Centro Directivo el 27 de febrero pasado se informa lo siguiente:

Que no obstante lo indicado en dicha C.I., no hay inconveniente en que expresamente se haga referencia al Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano siempre que se indique, así mismo de forma expresa la claúsula "y demás normativa que sea aplicable", por existir un gran número de normas de aplicación en la materia que nos ocupa.

Con respecto a la alegación de incluir un farmacéutico especialista en atención primaria en la composición del Comité de Etica de la investigación con Medicamentos, se reitera que no se considera procedente aumentar el número de sus miembros, además de que la especialidad de farmacéutico de atención primaria actualmente no existe.

Fdó.: José Antonio García Córdoba.

Recibí:

Cítese la Referencia al contestar.

03/05/2013

19

Región de Murcia
Consejería de Presidencia

Dirección de los Servicios Jurídicos

Nº 48798/2013
Fecha 30/4/2013 SALIDA

Adjunto le acompaño expediente administrativo relativo a la solicitud de dictamen preceptivo, efectuada a esta Dirección de conformidad con lo dispuesto en el Art. 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sobre el *"Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia"*, dado el tiempo transcurrido desde la solicitud de suspensión del trámite de emisión del referido informe. De promoverse de nuevo la aprobación del citado Proyecto de Decreto deberá solicitarse nuevamente dictamen preceptivo de esta Dirección conforme prevé el Decreto 77/2007, de 18 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Murcia, a 30 de abril de 2013

EL DIRECTOR

ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.

Servicio
Murciano
de Salud

Subdirección General Asuntos Económicos
Edificio Habitamia. C/ Central, 7
Espinardo-30.100 Murcia

MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA. (Actualizada a abril de 2.013)

Normativa Básica de los Biobancos y Comités de Ética:

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
c) El tratamiento de muestras biológicas.
d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
e) Los biobancos.
f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley también regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.
La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley 14/2007 incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

La definición de Biobanco establecida por esta Ley es la de: "Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino". También establece que para la constitución biobancos, al margen de los bancos nacionales de muestras biológicas, será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, y que la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

Respecto a los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los Centros que realicen investigación biomédica (CEICs), la citada Ley 14/2007 establece que

deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, para asegurar su independencia e imparcialidad, y que las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica. Pero también establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, y que hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Por su parte el R.D. 1716/2011 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, establece los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos, y entre ellos que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica 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 ético.
c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
d) 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.
e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Comités de Ética en la C.A. de Murcia:

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, regula los ensayos clínicos con medicamentos, y establece que ningún ensayo podrá llevarse a cabo sin el informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

Además, el Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, *por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos*, desarrolla preceptos mencionados de la Ley del Medicamento, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y atribuyendo a las Comunidades Autónomas tanto la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, como la facultad inspectora en materia de ensayos clínicos, con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.
Así, el Decreto Regional 58/1998, de 8 de octubre, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CEICs) y establece que el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia:

El 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre sus fines está el de promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i., así como la gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios.

El 28 de diciembre de 2010 se suscribe el Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que establece las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Proyecto de Decreto que se informa:

El proyecto de Decreto tiene por objeto la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, siendo de aplicación a:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluídas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.
c) Al órgano de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación", con la finalidad de desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitarias, como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud.

1.- Biobancos:

Al igual que establece el antes citado R.D. 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos..., el proyecto de Decreto establece que cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética, con las funciones establecidas en el artículo 15 del Real Decreto.

También recoge el proyecto que las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en red Público, con una única organización y una actividad descentralizada, el cual quedará constituido tras completar el proceso de autorización y registro, conforme a lo establecido en el presente Decreto, y que la titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

2.- Órganos de Ética:

El proyecto de Decreto dedica su capítulo V a los Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Establece el proyecto que los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:
a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.
b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

Pero además, el proyecto de Decreto crea y se establece las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.
- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.
- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

De forma concordante con lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica, sobre que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, el proyecto que se informa recoge en su Disposición Transitoria Segunda que, *"una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización".*

a.- Repercusión Económica del proyecto de Decreto vía ingresos por Tasas de la Administración Regional:

Según lo establecido en el Decreto Legislativo 1/2004, de 9 de julio, de Murcia, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas, Precios Públicos y Contribuciones Especiales, Las tasas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia son tributos creados por ley y percibidos por los órganos de la Administración, entes u organismos dependientes de aquélla, cuyo hecho imponible consista en la utilización del dominio público o en la prestación de servicios públicos o en la realización de actividades, de su competencia, en régimen de derecho público, que se refieran, afecten o beneficien de modo particular a los sujetos pasivos cuando concurra cualquiera de las circunstancias siguientes:

a. Que no sean de solicitud voluntaria para los administrados. A estos efectos no se considerará voluntaria la solicitud por parte de los administrados:
    - Cuando venga impuesta por disposiciones legales o reglamentarias.

- Cuando los bienes, servicios o actividades requeridos sean imprescindibles para la vida privada o social del solicitante.

b. Que no se presten o realicen por el sector privado, esté o no establecida su reserva a favor del sector público conforme a la normativa vigente.

En la determinación de la cuota de la tasa, hay que observar que:

1. El importe estimado de las tasas no podrá exceder en su conjunto del coste real o previsible de realización de la actividad o prestación del servicio de que se trate, y, en su defecto, del valor de la prestación recibida.
2. En la determinación de los tipos y tarifas aplicables a las distintas tasas se tenderá a cubrir el coste real o valor de prestación a que se hace referencia en el párrafo anterior.
3. Para la determinación del coste total o individual del servicio, actividad o bien, se tendrán en cuenta todos los costes directos e indirectos computables, independientemente de la procedencia de los recursos que hayan de financiarlos. Cuando no sea posible la determinación exacta de alguno o algunos de los componentes del coste, éstos podrán estimarse con referencia a los costes medios representativos de aquellos.

La Administración Regional tiene establecida la Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos, (T815), cuyo hecho imponible es la acreditación o reacreditaciones de comités éticos de investigación clínica y la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los mencionados comités ubicados en la C.A. de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, así como la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado.

Para el año 2.013, tiene vigentes las cuotas de 650 €. por protocolo de ensayo clínico presentado a evaluación, de 350 €., por enmienda relevante del protocolo aprobado, 500 € por acreditación de Comité Ético de Investigación Clínica, 400 €. Por reacreditación de Comité Ético de Investigación Clínica, y de 400 € por cada día empleado en lainspección y verificación de cumplimiento de buenas prácticas clínicas.

También está establecida la Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos (T813), cuyo hecho imponible es la realización de las actividades de evaluación e informes técnicos que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional de medicamentos de uso humano en el ámbito de la Región de Murcia.

La cuota vigente es de 550 €. Por autorización de estudio post-autorización observacional con medicamentos, y de 450 €. por evaluación e informe en procedimiento de autorización de modificaciones relevantes y ampliación del número de centros participantes en estudios post-autorización observacional con medicamentos

Estos ingresos no tienen carácter finalista, sino que, en la actualidad, se engloban en el conjunto de ingresos propios del SMS para atender los diferentes gastos sin financiación finalista, establecidos en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales de la C.A. de la Región de Murcia (PAIF del SMS).
En lo relativo a los Proyectos de investigación clínica comisionada, (ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales), el citado Convenio de 28 de diciembre de 2010, establece que *"...mientras exista la actual regulación de la tasa de los gastos de tramitación administrativa del CEIC, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse como compensación económica por la tramitación administrativa de los estudios postautorización y observacionales,* ***éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud. Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude****. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el procedimiento que se determine".*

Por tanto, los ingresos provenientes de las Tasas continúan formando parte de los ingresos no finalistas del SMS, y ello sin perjuicio y con independencia de las cantidades que, cada año, la Consejería de Sanidad o el Servicio Murciano de Salud, puedan establecer en sus presupuestos de gastos, (PAIF en el caso del SMS) con destino a apoyar las tareas en materia de investigación que tiene encomendadas la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, tal y como también se recoge en el antes citado Convenio de colaboración de 28 de diciembre de 2010, como a continuación se detalla:

Al margen de los hechos gravados por las tasas, el Convenio establece en su Cláusula Tercera que la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

Al margen de los hechos gravados por las tasas, y en relación con las actuaciones de investigación sanitaria, el Convenio diferencia, con carácter enunciativo y no limitativo, dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, así como para la incorporación de recursos

humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.
b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos).....

En cuanto a los Proyectos de investigación clínica comisionada, el Convenio recoge los Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, para los que la Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor, previa memoria económica aneja al contrato que cuantificará el coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud, y en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Por tanto, el contenido del proyecto de Decreto que se informa, no supone repercusión económica en los ingresos del SMS, en tanto sea este el que continúe recaudando las antes citadas tasas T813 y T815, y ello al margen de los ingresos que puedan corresponder al SMS por los medios materiales que aporta en los ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, y todo ello con independencia de las diversas aportaciones o transferencias que el SMS realiza a la Fundación, previamente incluidas en el PAIF anual del SMS.

b.- Incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

Por tanto, en cada Proyecto de investigación clínica comisionada, la Fundación lleva a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y factura y cobra al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo, estableciendo en la memoria económica, en particular, la cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y la determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Adicionalmente, los ingresos por Tasas, como se ha dicho, responden a la necesidad de cubrir los gastos ocasionados por la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, y también por los generados por la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado.

Por tanto, si los comités siguen manteniendo su relación o dependencia, digamos que funcional con el SMS, (ocupa dependencias del SMS, etc,), las tasas debieran seguir siendo recaudadas por el SMS, y con ellas se cubren los gastos de funcionamiento de los Comités tales gastos de locales, luz, limpieza, suministros, material de oficina, etc.

Esto nos lleva a la hipótesis de que si se produjera un cambio en la dependencia funcional y logística de los comités, y de que se estableciere que la recaudación de las tasas no corresponda al SMS, se produciría una disminución en sus ingresos por los importes o derechos liquidados, que en 2.010 fueron de 60.000 €., en 2.011 de 60.768 €., y en 2.012 de 56.498 €..

En este supuesto, si el SMS incurriera en gastos de logística (locales, suministros, personal, etc..), debiera repercutir tales gastos, adicionalmente de los ingresos que le correspondan por cada concreto proyecto de investigación.

c.- Repercusión Económica del proyecto de Decreto por Gastos adicionales en Personal.

Las estimaciones de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, establecen como costes de personal previstos imputables al SMS los siguientes:

1. Biobancos:
Director Científico 20% de la jornada habitual retribuída
Técnico 50% de la jornada habitual retribuída
Gerente SMS 1% de la jornada habitual retribuída.
2. Comités de ética:
Actualmente un auxiliar administrativo, en cada uno de los cuatro hospitales donde se ubican los cuatro Comités de Ética existentes, dedica parte de su tiempo al apoyo administrativo de los mismos, (inferior al 20%). El Comité Regional de Ética en Medicamentos, el Comité Regional de Ética en Salud y el Comité Regional de Bienestar Animal, requerirán del SMS apoyo de tres auxiliares administrativos cuyo desempeño a esa dedicación estará en torno al 20% de su actividad.

Por tanto, la aportación en forma de apoyo de personal, no supondría aumento en los gastos de personal del SMS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal del SMS dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética.

No obstante, el gasto actual en personal de SMS imputable a Biobancos y Comités de Ética, asciende a la cantidad de 57.646 €, según el siguiente detalle,

Servicio
Murciano
de Salud

Subdirección General Asuntos Económicos
Edificio Habitamia. C/ Central, 7
Espinardo-30.100 Murcia

no existiendo costes mínimamente significativos de bienes y servicios imputables a estas actividades :

CATEGORÍA / PUESTO DE TRABAJO	Coste 2013 € (*)	% Dedicación	Nº Puestos	Coste Imputable
GERENTE DEL SMS	71.855	1	1	719
JEFE DE SERVICIO (A1)	53.413	20	1	10.683
TÉCNICO ESPECIALISTA (LABORATORIO)	26.464	50	1	13.232
AUXILIAR ADMINISTRATIVO	23.580	20	7	33.012
Total Coste Imputable				57.646

(*) Incluye Seguridad Social.

En Murcia a 18 de abril de 2.013.

Jefe Sección Contabilidad General.

Conforme

Subdirectora General Asuntos Económicos.

IMIB
Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria

MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.
(actualizada a mayo 2013)

Asumiendo los fundamentos del análisis realizado por el Servicio Murciano de Salud, que a continuación se reproduce:

"Normativa Básica de los Biobancos y Comités de Ética:

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
c) El tratamiento de muestras biológicas.
d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
e) Los biobancos.
f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley también regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley 14/2007 incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

La definición de Biobanco establecida por esta Ley es la de: "Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino". También establece que para la constitución biobancos, al margen de los bancos nacionales de muestras biológicas, será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, y que la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

Respecto a los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los Centros que realicen investigación biomédica (CEICs), la citada Ley 14/2007 establece que deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, para asegurar su independencia e imparcialidad, y que las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica. Pero también establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, y que hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Por su parte el R.D. 1716/2011 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, establece los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos, y entre ellos que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica 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 ético.
c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
d) 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.
e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Comités de Ética en la C.A. de Murcia:

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, regula los ensayos clínicos con medicamentos, y establece que ningún ensayo podrá llevarse a cabo sin el informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

Además, el Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, desarrolla

preceptos mencionados de la Ley del Medicamento, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y atribuyendo a las Comunidades Autónomas tanto la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, como la facultad inspectora en materia de ensayos clínicos, con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.
Así, el Decreto Regional 58/1998, de 8 de octubre, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CEICs) y establece que el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia:

El 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre sus fines está el de promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i., así como la gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios.

El 28 de diciembre de 2010 se suscribe el Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que establece las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Proyecto de Decreto que se informa:

El proyecto de Decreto tiene por objeto la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, siendo de aplicación a:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluídas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.
b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

c) Al órgano de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación", con la finalidad de desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitarias, como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud.

1.- Biobancos:

Al igual que establece el antes citado R.D. 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos..., el proyecto de Decreto establece que cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética, con las funciones establecidas en el artículo 15 del Real Decreto.

También recoge el proyecto que las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en red Público, con una única organización y una actividad descentralizada, el cual quedará constituido tras completar el proceso de autorización y registro, conforme a lo establecido en el presente Decreto, y que la titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

2.- Órganos de Ética:

El proyecto de Decreto dedica su capítulo V a los Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Establece el proyecto que los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:
a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.
b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

Pero además, el proyecto de Decreto crea y se establece las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de

6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.
- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.
- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, que evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. [modificado]

De forma concordante con lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica, sobre que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, el proyecto que se informa recoge en su Disposición Transitoria Segunda que, «una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización».*"*

—

A continuación, se analiza la repercusión económica, principalmente en lo relativo a gastos de personal, con algún apunte sobre otras consideraciones.

a. Repercusión Económica del proyecto de Decreto por Gastos adicionales en Personal.

Las estimaciones del Área de Investigación e Innovación Biosanitarias establecen como costes de personal previstos imputables a la FFIS los referidos en las **tablas 1 y 2** y que incluyen **dos bloques, biobancos y comités de ética**, con dos tipos de personal, **personal específico**, habitualmente con dedicación exclusiva o muy destacada, y **personal de apoyo** (dedicación parcial).

En la tabla 1 se puede ver los recursos actuales empleados de personal de estructura y vinculado a proyectos para biobancos, y en la tabla 2 para ensayos clínicos/ética de la investigación.

Tabla 1. Personal – Biobancos - FFIS

PERSONAL DE APOYO	% IMPUTADO	COSTE IMPUTADO
Titulación (cargo)		
Director	0,50%	334,11
Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias	10,00%	6.688,88

Técnico departamento gestión económica	3,00%	1.152,86
Técnico departamento jurídico	3,00%	991,57
Técnico de RRHH	3,00%	954,48
Técnico de área de Investigación	5,00%	1.105,43
PERSONAL ESPECÍFICO	**% IMPUTADO**	**COSTE IMPUTADO**
Titulación (cargo)		
Titulado superior	100,00%	34.345,92
Titulados FP (3)	100,00%	77.168,55
Supervisora	100,00%	30.500,11
Total		153.241,92

Tabla 2. Personal – Ética de la investigación

PERSONAL DE APOYO	**% IMPUTADO**	**COSTE IMPUTADO**
Titulación (cargo)		
Director	1,00%	668,23
Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias	10,00%	6.688,88
Técnico departamento gestión económica	10,00%	3.842,87
Técnico departamento jurídico	25,00%	8.263,05
Técnico de RRHH	3,00%	954,48
Técnico de área de Investigación	30,00%	6.548,76
Jefa Unidad de Gestión de Proyectos y Ensayos clínicos	50,00%	23.405,34
PERSONAL ESPECÍFICO	**% IMPUTADO**	**COSTE IMPUTADO**
Titulación (cargo)		
Titulado superior	100,00%	54.769,68
Apoyo administrativo	100,00%	21.000,00
Metodólogo	15,00%	9.861,88
Coordinadora /monitora	15,00%	7.926,01
Técnico apoyo investigación clínica	15,00%	4.327,60
Total		148.256,77

Dicho personal viene desempeñando sus tareas en los últimos 3 años y, si bien se crean nuevos circuitos de trabajo, esta eventualidad se tuvo en cuenta en el momento de concretar el personal que se está dedicando en la actualidad al apoyo

de tareas relacionadas con la evaluación de proyectos en los circuitos de comités, así como en el trabajo relacionado con biobancos, **por tanto, la aportación en forma de apoyo de personal, no supondría aumento en los gastos de personal de la FFIS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal del FFIS dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética, por aumentos del volumen de actividad, por ejemplo.**

Adicionalmente, la FFIS incluye gastos de funcionamiento, de tipo costes indirectos para el funcionamiento de estos dos ámbitos (gasto de oficina y gestión), así como fondos específicos ligados a actividades de formación (ligados a "proyectos" con financiación propia).

Respecto a **otros gastos (cap. II)** que se pudieran derivar del funcionamiento administrativo **de oficina y gestión** se consideran incluidos en la partida presupuestaria de **"gestión del conocimiento" que permite el funcionamiento estructural de la FFIS**. Se estiman en **6.000 euros**.

No hay capítulo VI de inversiones.

En cuanto a los **ingresos**, basados en la actividad de los últimos años en investigación clínica (contratos de EECC suscritos), los **costes indirectos** de la FFIS (el 5% de dichos contratos) suponen unos **30.000 euros anuales**. En cuanto a las necesidades de **fondos de formación ligados a proyectos** para estos ámbitos (formación de los miembros de Comités) se destinan **60.000 euros** de convenios o fondos disponibles para un programa de formación semi-presencial en **ética de la investigación en 2013**, cuyos materiales quedarán disponibles para los siguientes años.

b.- Incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

Como señala la memoria económica del SMS:

"En cada Proyecto de investigación clínica comisionada, la FFIS lleva a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y factura y cobra al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo, estableciendo en la memoria económica, en particular, la cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el SMS y la determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Adicionalmente, los ingresos por Tasas, responden a la necesidad de cubrir los gastos ocasionados por la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los Comités Éticos de Investigación Clínica ubicados en la

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, y también por los generados por la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado."

Se espera que los **nuevos circuitos de evaluación regionales** tanto del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia y del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia, así como la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria puedan estar en dependencias de la Consejería, en concreto en las **dependencias de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación (DGPOSFI)** en la calle Pinares, en la 4ª planta. Previsiblemente, el Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia podrá estar en dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca del SMS.

En este sentido, la citada **DGPOSFI, el SMS y la FFIS**, también teniendo en cuenta el contexto de toda la investigación sanitaria en relación con el **Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB)**, **podrían acordar un cambio en la repercusión de tasas destinadas al soporte de la actividad de apoyo a la investigación clínica**, actualmente estructurada en unas tasas que recauda el SMS y otras que recauda la DGPOSFI en los aspectos relacionados con Farmacia e inspección de CEICs, de acuerdo con este cambio en la dependencia funcional y logística de los circuitos de evaluación, si bien teniendo en cuenta la aportación y repercusión que siga correspondiendo a cada instancia.

Veamos cómo está el **circuito actual de Tasas**, según lo señalado por el propio SMS.

c.- Tasas de la Administración Regional actualmente:

Según la memoria económica del SMS:

"Según lo establecido en el Decreto Legislativo 1/2004, de 9 de julio, de Murcia, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas, Precios Públicos y Contribuciones Especiales, Las tasas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia son tributos creados por ley y percibidos por los órganos de la Administración, entes u organismos dependientes de aquélla, cuyo hecho imponible consista en la utilización del dominio público o en la prestación de servicios públicos o en la realización de actividades, de su competencia, en régimen de derecho público, que se refieran, afecten o beneficien de modo particular a los sujetos pasivos cuando concurra cualquiera de las circunstancias siguientes:

a. *Que no sean de solicitud voluntaria para los administrados. A estos efectos no se considerará voluntaria la solicitud por parte de los administrados:*
   - *Cuando venga impuesta por disposiciones legales o reglamentarias.*
   - *Cuando los bienes, servicios o actividades requeridos sean imprescindibles para la vida privada o social del solicitante.*
b. *Que no se presten o realicen por el sector privado, esté o no establecida su reserva a favor del sector público conforme a la normativa vigente.*

En la determinación de la cuota de la tasa, hay que observar que:

1. El importe estimado de las tasas no podrá exceder en su conjunto del coste real o previsible de realización de la actividad o prestación del servicio de que se trate, y, en su defecto, del valor de la prestación recibida.
2. En la determinación de los tipos y tarifas aplicables a las distintas tasas se tenderá a cubrir el coste real o valor de prestación a que se hace referencia en el párrafo anterior.
3. Para la determinación del coste total o individual del servicio, actividad o bien, se tendrán en cuenta todos los costes directos e indirectos computables, independientemente de la procedencia de los recursos que hayan de financiarlos. Cuando no sea posible la determinación exacta de alguno o algunos de los componentes del coste, éstos podrán estimarse con referencia a los costes medios representativos de aquellos.

La Administración Regional tiene establecida la Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos (T815), cuyo hecho imponible es la acreditación o reacreditaciones de comités éticos de investigación clínica y la realización de las actividades de evaluación y emisión del dictamen por los mencionados comités ubicados en la C.A. de la Región de Murcia, que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización de un protocolo para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, así como la realización de las actividades de tramitación, evaluación y emisión del dictamen que conlleva el procedimiento de aprobación de las enmiendas relevantes al protocolo del ensayo clínico aprobado.

Para el año 2.013, tiene vigentes las cuotas de 650 €. por protocolo de ensayo clínico presentado a evaluación, de 350 €., por enmienda relevante del protocolo aprobado, 500 € por acreditación de Comité Ético de Investigación Clínica, 400 €. Por reacreditación de Comité Ético de Investigación Clínica, y de 400 € por cada día empleado en la inspección y verificación de cumplimiento de buenas prácticas clínicas.

También está establecida la Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos (T813), cuyo hecho imponible es la realización de las actividades de evaluación e informes técnicos que conlleva la tramitación de los procedimientos de autorización para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional de medicamentos de uso humano en el ámbito de la Región de Murcia.

La cuota vigente es de 550 € por autorización de estudio post-autorización observacional con medicamentos, y de 450 €. por evaluación e informe en procedimiento de autorización de modificaciones relevantes y ampliación del número de centros participantes en estudios post-autorización observacional con medicamentos.

Estos ingresos no tienen carácter finalista, sino que, en la actualidad, se engloban en el conjunto de ingresos propios del SMS para atender los diferentes gastos sin financiación finalista, establecidos en la correspondiente Ley de Presupuestos Generales de la C.A. de la Región de Murcia (PAIF del SMS).
En lo relativo a los Proyectos de investigación clínica comisionada, (ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales), el citado Convenio de 28 de diciembre de 2010, establece que «...mientras exista la actual regulación de la tasa de los gastos de tramitación administrativa del CEIC, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse como compensación económica por la tramitación administrativa de los estudios postautorización y observacionales, **éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud. Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude**. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el procedimiento que se determine».

Por tanto, los ingresos provenientes de las Tasas continúan formando parte de los ingresos no finalistas del SMS, y ello sin perjuicio y con independencia de las cantidades que, cada año, la Consejería de Sanidad o el Servicio Murciano de Salud, puedan establecer en sus presupuestos de gastos, (PAIF en el caso del SMS) con destino a apoyar las tareas en materia de investigación que tiene encomendadas la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, tal y como también se recoge en el antes citado Convenio de colaboración de 28 de diciembre de 2010, como a continuación se detalla:

Al margen de los hechos gravados por las tasas, el Convenio establece en su Cláusula Tercera que la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

Al margen de los hechos gravados por las tasas, y en relación con las actuaciones de investigación sanitaria, el Convenio diferencia, con carácter enunciativo y no limitativo, dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, así como para la incorporación de recursos

humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.
b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos)

En cuanto a los Proyectos de investigación clínica comisionada, el Convenio recoge los Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, para los que la Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor, previa memoria económica aneja al contrato que cuantificará el coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud, y en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

Por tanto, el contenido del proyecto de Decreto que se informa, no supone repercusión económica en los ingresos del SMS, en tanto sea este el que continúe recaudando las antes citadas tasas T813 y T815, y ello al margen de los ingresos que puedan corresponder al SMS por los medios materiales que aporta en los ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales, y todo ello con independencia de las diversas aportaciones o transferencias que el SMS realiza a la Fundación, previamente incluidas en el PAIF anual del SMS."

Es obvio, por tanto, que actualmente se dedican unos recursos institucionales por parte de las diferentes instancias que promueven y soportan la investigación biosanitaria y que el reajuste que se pudiera articular debe ser armónico en recursos, cargas y aportaciones.

d.- Conclusiones:

Estas consideraciones permiten ver que, **en la actualidad el circuito de investigación clínica tiene a su disposición mecanismos de ingresos y dedicación de recursos (espacios, logística, comités) para atenderlos. Eventuales ajustes en estos recursos, entre las partes que promueven la investigación biosanitaria, objetivo final de la investigación con muestras biológicas o de la actividad tutelada por los comités de ética, con todas las garantías que una sociedad de derecho requiere, no deben suponer un cambio en el volumen de recursos ni generado ni soportado. Si acaso una reorganización más funcional y eficiente de los mismos de cara a los retos identificados en este ámbito.**

En definitiva:

1. La FFIS cuenta actualmente con personal para dar soporte a las actividades de biobancos y circuitos de comités y las previsiones del Decreto que se informan no suponen, a expensas de un aumento de la actividad que requiriera una reevaluación, nuevas dotaciones de personal.

2.- La reestructuración de las instancias de revisión, evaluación y promoción ética, pueden implicar un reajuste de las dependencias funcionales, la aportación de espacios, logística y esfuerzos entre la CARM (Sanidad-DGPOSFI), el SMS y la FFIS, incluidas las tasas que ahora regulan esta actividad, lo que deberá ser analizado en el marco de los Convenios existentes que ya prevén esta eventualidad, así como de la gobernanza del IMIB en el que se inserta promoción la investigación biosanitaria de excelencia de la Región de Murcia y en el que las tres instancias mencionadas participan. Cualquier análisis realizado y eventual cambio debe atender proporcionalmente los esfuerzos, cargas y recursos para atender debidamente este ámbito. Pero, hoy por hoy, salvo cambio significativo de la actividad, no parece que, más allá del posible reajuste mencionado, se precisen recursos adicionales para este ámbito.

IMIB
Instituto Murciano de
Investigación Biosanitaria

Jefe de Area de Investigación
e Innovación Biosanitarias-FFIS
Subdirector Técnico-IMIB

VºBº

Director FFIS

MEMORIA ECONÓMICA REFERENTE AL ANTEPROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA

Nuestra Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, dedica su artículo 38 al fomento de la investigación, estableciendo que:

"1. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia fomentará las actividades de investigación en salud, tanto básica como aplicada, orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

2. Las actuaciones investigadoras deberán contribuir a la promoción de la salud en la Región de Murcia, y se considerará, especialmente, la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, las formas y medios de intervención preventiva y curativa, la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones y su impacto en la salud de la población."

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley viene a definir por vez primera en nuestro ordenamiento el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. Así mismo, regula la obligatoriedad de que toda investigación biomédica, incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, deba ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

En base a todo lo anterior, el presente Decreto viene a desarrollar la necesaria regulación de los biobancos y de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, en su artículo 53, establece que las disposiciones de carácter general, emanadas del Consejo de Gobierno, deberán ir acompañadas por un estudio económico de las mismas, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiera.

Visto el Anteproyecto de Decreto, los capítulos II a V vienen a regular lo referente a los biobancos, su procedimiento de creación, autorización, organización y registro; el capítulo VI regula los órganos de ética de la investigación sanitaria.

En relación con los biobancos, corresponde a la Consejería de Sanidad y Política Social la autorización, el registro, la inspección y control, así como la aplicación del régimen sancionador.

Corresponde a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias, la titularidad del Biobanco en Red.

En relación con los órganos de ética, salvo los creados por el presente Decreto, corresponde a la Consejería de Sanidad y Política Social la creación, acreditación, renovación, inspección, control y revocación de los comités regionales de ética de la investigación sanitaria. Corresponde así mismo a esta Consejería, al Servicio Murciano de Salud y a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias participar en la composición de los órganos de ética.

Aparte, se crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria como órgano colegiado, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en cuyas dependencias tendrá su sede y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Desde el punto de vista económico-presupuestario, por la vía de los ingresos, según se desprende de la memoria económica del Servicio Murciano de Salud, que se adjunta, el ámbito que regula este Decreto se encuentra ligado a dos tasas administrativas, en concreto:

- Tasa relativa a Comités Éticos de Investigación clínica y por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos (T815)
- Tasa por evaluación e informe en procedimientos de autorización de estudios post-autorización observacionales con medicamentos (T813)

Los importes o derechos liquidados en el ejercicio 2.010 fueron de 60.000 €, en el ejercicio 2.011 de 60.768 € y en el ejercicio 2.012 de 56.498 €.

Así mismo, en este ámbito de los ingresos, según se desprende de la memoria económica de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias, que se adjunta, procedente de los contratos suscritos en investigación clínica, los costes indirectos aplicados a dichos contratos, el 5% de los mismos, suponen unos 30.000 € anuales aproximadamente.

Desde el punto de vista económico-presupuestario, por la vía de los gastos, la aprobación del presente Decreto no supone compromiso económico para la Consejería de Sanidad y Política Social, cumpliendo con sus obligaciones, en su caso, a través de recursos materiales y humanos propios y siendo el coste previsto por capítulos de la puesta en funcionamiento del presente Decreto el siguiente:

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL - PROGRAMA 413E	**IMPORTE**
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	9.725,00 €
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	6.800,00 €
TOTAL COSTE ESTIMADO ACTUAL	**16.525,00 €**

Por su parte, según se recoge en la memoria económica del Servicio Murciano de Salud, la aportación en forma de apoyo de personal no supondría aumento en los gastos de personal de

este ente, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal del Servicio Murciano de Salud dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética. En concreto, el gasto actual en personal de Servicio Murciano de Salud imputable a Biobancos y Comités de Ética sería el siguiente:

SERVICIO MURCIANO DE SALUD	IMPORTE
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	57.646,00 €
TOTAL COSTE ESTIMADO ACTUAL	**57.646,00 €**

Así mismo y según se recoge de la memoria económica de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias, el coste previsto de la puesta en funcionamiento de este Decreto para este ente no supone compromiso económico, cumpliendo con sus obligaciones, en su caso, a través de recursos materiales y humanos propios y siendo el coste previsto por capítulos:

FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS	IMPORTE
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	301.498,69 €
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	96.000,00 €
TOTAL COSTE ESTIMADO ACTUAL	**397.498,69 €**

De todo lo anterior, se concluye que la aprobación del Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, no tiene repercusión económica alguna adicional, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en la misma, con los medios económicos y personales que se dispone actualmente, siendo los costes estimados de su puesta en funcionamiento los indicados en la tabla siguiente:

COSTE ESTIMADO ACTUAL DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA	
Programa 413E, SMS y FFIS	**Importe**
CAPÍTULO 1 – Gastos de Personal	368.869,69 €
CAPÍTULO 2 – Gastos Corrientes en Bienes y Servicios	102.800,00 €
TOTAL COSTE ESTIMADO ACTUAL	**471.669,69 €**

Murcia, 27 de mayo de 2013
La Asesora Económica Facultativa

V: 19/6/13

23

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación

Fecha: 13/06/2013
Nº salida: 69436/2013

S/Referencia: JAGC/fdp
N/Referencia:

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: **Secretaría General (Servicio Jurídico)**

De: **Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación**

Fecha: 12 de junio de 2013

Asunto: Remisión de texto del proyecto de Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia..

Con referencia al expediente seguido para la aprobación del Proyecto de Decreto por el que se regulan la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia, remitido por este Centro Directivo mediante C.I. de 27 de febrero de 2012 y completado en fecha 26 de septiembre de 2012, se le remite nueva documentación para adjuntar al mismo, una vez que se han producido los siguientes nuevos datos:

- Se dio traslado a Farmaindustria del texto habiendo remitido dicha Corporación las alegaciones que ya se remitieron a Secretaría General en fecha 4 de marzo de 2013.

- Se ha adaptado el texto del proyecto al R.D. 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

- Se ha dado cuenta del proyecto a la Consejería de Agricultura y Agua, a través de la Dirección General de Ganadería y Pesca, con el resultado que a la presente se acompaña.

Fdo.: José Antonio García Córdoba.

Recibí:

Región de Murcia
Consejería de Agricultura y Agua
Dirección General de Ganadería y Pesca

Plaza Juan XXIII s/n
30008 Murcia

Tlf. 968 362755-56
Fax: 968 362 863
www.carm.es/cagric

INFORME

Visto el texto del proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, objeto de tramitación en la Consejería de Sanidad y Política Social, y por el que se da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en 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, este órgano directivo manifiesta su conformidad con el citado proyecto, y concretamente con las referencias que en el mismo se realizan a la evaluación ética de las actividades de investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia utilizados para fines científicos de aplicación en salud, en el marco del Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y en su correspondiente normativa regional de desarrollo.

Murcia, 24 de mayo de 2013.

LA DIRECTORA GENERAL DE GANADERIA Y PESCA

Fdo.: Carmen. T. Morales Cuenca.

Región de Murcia
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

DECRETO Nº , DE , POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ORGANOS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

El Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. El Decreto 73/2004, de 2 de julio, regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

En fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante CARM) autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre los fines fundacionales de la FFIS, según establece el artículo 7 de sus Estatutos, está el de "*...promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i.*", así como la "*gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios*".

Posteriormente, la entonces Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y el SMS acordaron, con fecha 10 de julio de 2007 (BORM de 16 de agosto de 2007), la encomienda de gestión a la FFIS de la realización de las actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Dicha encomienda de gestión ha sido sustituida por el Convenio de Colaboración suscrito en fecha 28 de diciembre de 2010 por dichas entidades para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, que incluye entre los compromisos de las partes (cláusula segunda), por parte de la Fundación *"5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas".*

En fecha 9 de febrero de 2011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, que establece que la Fundación es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

En base a todo lo anterior, y en el mencionado marco básico estatal, el presente Decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, dentro del mencionado marco estatal, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

Por otro lado, todo sistema sanitario que aspire a generar conocimiento de excelencia a través de la investigación biosanitaria de calidad debe incluir un programa integral que promueva la excelencia ética en el desarrollo de dichas actividades de generación de conocimiento a través de la investigación que explicite valores de buenas prácticas, conducta responsable e integridad en todos los profesionales y sea exquisitamente respetuoso con el tratamiento y protección de los seres humanos objeto de las actividades de investigación.

Dicho programa integral debe descansar en tres pilares básicos: los profesionales que desarrollan actividades de investigación que deben conocer y preservar los valores promovidos en el sistema sanitario y tener oportunidades de formación continua en este ámbito; los órganos colegiados que realizan una revisión ética independiente para tutela del respeto y protección de los seres humanos en cada actividad de investigación, así como de los derechos de los animales en el ámbito de la experimentación con los mismos; el desarrollo de políticas, programas y estrategias que enmarquen el trabajo de profesionales y órganos colegiados a partir de los valores y principios promovidos por la organización sanitaria.

En dicho sentido el presente Decreto crea un órgano de gobernanza del programa integral de ética de la investigación biosanitaria, a saber la Comisión

Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

En cuanto a la regulación de las comisiones de ética de la investigación biosanitarias, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su disposición transitoria tercera que los comités éticos de investigación clínica, tal como eran denominados en la legislación citada, dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por su parte, el artículo 12 de la misma ley prevé diversos aspectos sobre los nuevos comités en relación con las actividades de investigación biomédica reguladas en esta ley. Debe mencionarse también su artículo 1.3, en el que se indica que los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica.

En dicho sentido y en cuanto a la regulación en la Región de Murcia de los Comités de ética de la investigación clínica, el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ha venido regulando el ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además el Servicio Murciano de Salud dictó la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Por su parte, el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia establece la necesidad de regulación reglamentaria respecto a la composición, funcionamiento y acreditación de dichos Comités Éticos de Investigación Clínica.

La regulación mencionada de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, implica que toda la investigación biomédica incluida la referente a medicamentos y productos sanitarios y la referente a implantes de células o tejidos y trasplante de órganos, debe ser autorizada por órganos colegiados con una denominación común, esto es, por los comités de ética de la investigación.

Por consiguiente, el régimen de constitución, funcionamiento y coordinación de estos comités ha de asumir el nuevo enfoque dado por la ley, y al mismo tiempo ha de establecerse un marco regulativo lo suficientemente amplio y flexible que permita adaptar la estructura y competencias de estos comités a las nuevas necesidades de evaluación externa de la investigación biosanitaria.

En cuanto a la regulación de los órganos de ética de la investigación en el ámbito sanitario, hay 3 marcos legislativos que se han tenido en cuenta y que

requieren actualización a nivel regional. Los dos primeros atañen directamente a dos grandes facetas de la investigación con seres humanos. El tercero, a la investigación con animales con el fin de generar conocimiento aplicable al ámbito de la salud de los seres humanos.

En primer lugar, el marco que más se ha desarrollado desde hace décadas, tanto a nivel nacional como internacional es el que regula la investigación con medicamentos y productos sanitarios, actualmente en proceso de revisión tanto a nivel nacional como internacional. En todo caso, la norma regional de 1998 que regula los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs) es anterior a la normativa estatal vigente sobre regulación de medicamentos y ensayos clínicos, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En segundo lugar, el desarrollado en el contexto de actualización normativa de la Ley General de Sanidad que apuntó el Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina de 1997, marcó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y documentación clínica, y posteriormente, en el ámbito de investigación y completó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En tercer lugar, en el contexto de la importancia de la investigación con modelos animales preceptiva y previa, en muchas ocasiones, a la investigación con seres humanos, la regulación nacional se ha actualizado con el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, de acuerdo con la revisión del marco normativo europeo tras la aprobación de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Estas normas justifican la exclusión de la regulación en el presente Decreto de un tercer circuito de evaluación ética independiente de las actividades de investigación con animales para fines científicos, y serán de aplicación para el desarrollo de aquéllas unidades de apoyo a la investigación biosanitaria del IMIB, que utilicen animales con fines científicos.

Tras la experiencia acumulada, en este ámbito de los órganos colegiados de revisión ética independiente, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único comité regional de ética de la investigación biosanitaria por cada uno de las grandes áreas de investigación biosanitaria y cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dichos comités estarán representados asimismo en el órgano de gobernanza del conjunto de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de toda la actividad investigadora.

El procedimiento de elaboración del presente Decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la regulación de la creación, autorización, organización y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

2. A los efectos del presente Decreto se han de tener en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 3º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el artículo 2 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.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

c) A los órganos de gobierno de la ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia y a los órganos colegiados de revisión ética independiente de la misma, los llamados "comités de ética de la investigación".

2. Respecto a las colecciones de muestras biológicas de origen humano se aplicará la regulación prevista en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, además de lo dispuesto en el artículo 13 a efectos de registro y en la disposición transitoria primera.

3. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

4. En el ámbito de la protección de los animales utilizados en experimentación se estará a lo dispuesto, con carácter básico, en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Artículo 3. Finalidad.

La doble finalidad del presente Decreto es:

a) Garantizar que las actividades reguladas por el mismo y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se lleven 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 principios generales establecidos en el siguiente artículo.

b) Desarrollar y adaptar las estructuras de gobierno y supervisión de la ética de la investigación biosanitaria como elementos de un programa integral de promoción de la excelencia en el desarrollo de las actividades de generación de conocimiento y resolución de problemas de salud.

Artículo 4. Principios generales.

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en las normas comunitarias dictadas en la materia.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 5. Autorización para la constitución de biobancos.

La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, requerirá la autorización de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá previa acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, e instrucción del correspondiente procedimiento por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos.

1. El procedimiento para la autorización de un biobanco incluido en el ámbito de aplicación del presente decreto se instruirá y resolverá de conformidad con lo dispuesto en la normativa reguladora de los procedimientos de autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios de la Comunidad autónoma de la Región de Murcia, contenida en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, o normativa que lo sustituya, sin perjuicio de las especialidades establecidas en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y en el presente decreto.

La solicitud de autorización de constitución del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, debiendo acompañar la documentación a que se refiere el artículo 6 del mencionado Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

2. En el caso de colecciones de muestras en centros o dependencias públicas que se quieran constituir como biobanco las solicitudes serán presentadas por la persona responsable de la colección con el visto bueno de la gerencia del centro y procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo III del presente Decreto.

3. En cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales, el titular del biobanco, en caso de ser una Administración Pública, deberá instar la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia de la disposición por la que sean creados los ficheros de datos de carácter personal del biobanco para proceder, a continuación, a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos. Si el titular fuera una persona

física o jurídico-privada, deberá notificar la creación del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos, a los efectos de proceder a su inscripción en el citado Registro.

Artículo 7. Inspección y control.

Los órganos con capacidad inspectora de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 8. Duración de la autorización y cierre del biobanco

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido .
2. El régimen de modificación de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, revocación de la misma y cierre del biobanco a solicitud de su titular será el establecido respectivamente en los artículos 8, 10 y 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
3. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, será de aplicación el régimen sancionador establecido en el artículo 16 del Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 10. Organización del biobanco

1. El biobanco deberá contar con un titular, un titular de la dirección científica y un responsable del fichero con las funciones establecidas en los artículos 12, 13 y 14 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. Cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética con las funciones establecidas en el artículo 15 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.

3. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

4. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento.

Los equipos, materiales, instalaciones y condiciones ambientales serán los necesarios para la correcta realización de las actividades, debiendo éstas ser llevadas a cabo en las adecuadas condiciones de seguridad.

5. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de codificación o, en

su caso, de disociación de forma que los investigadores no cuenten en ningún momento con información que les permita identificar al sujeto fuente. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

6. Los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 11. El Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en red público, con una única organización y una actividad descentralizada, el cual quedará constituido tras completar el proceso de autorización y registro conforme a lo establecido en el presente Decreto.

2. La titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

3. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.2, el Biobanco en Red público regional se adscribirá al Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud regulado en el presente Decreto.

4. El Biobanco en Red público regional coordinará la actividad de los distintos nodos de recogida, almacenamiento y procesamiento de muestras, desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité científico externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

5. El Biobanco en Red público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente.

6. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él.

7. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco en Red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento en los términos establecidos en el reglamento interno.

8. Corresponderá al Comité Coordinador el establecimiento y supervisión de los reglamentos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

9 La determinación de los nodos corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, previa propuesta del Comité de Dirección del IMIB, oídas las Gerencias de Área afectadas.

Artículo 12. Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se crea, dependiente de la consejería competente en materia de sanidad, la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adhieren el Biobanco en Red público regional y los biobancos privados debidamente autorizados que así lo soliciten, y que procedan a suscribir un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

El funcionamiento de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se establecerá en un reglamento interno.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 13. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente del Registro de Recursos Sanitarios Regionales, dependiente de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, en el que se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto.

2. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia deberá contener:

a) La denominación del biobanco o de la colección para uso de investigación y así como los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) Objetivos y tipología de muestras que contiene.

c) Identificación del director científico del biobanco o del responsable de la colección de muestras biológicas.

d) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no tiene efectos constitutivos, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

4. La inscripción de los biobancos que fueran autorizados conforme al procedimiento al que se refiere este Decreto será realizada de oficio. Una vez inscritos se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

CAPITULO V
Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Artículo 14. Órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son los siguientes:

a) La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

b) Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, como órganos de revisión ética independiente y aprobación de la realización de proyectos e iniciativas de investigación biosanitaria.

En el presente decreto se crean y se establecen las bases para la acreditación de los siguientes comités regionales:

- El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia.

- El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia.

Se autoriza a la Consejería competente en materia de sanidad para la creación de nuevos comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el caso de que las necesidades de la investigación biosanitaria lo requieran y cumpliendo las exigencias establecidas en el presente Decreto para su acreditación.

Artículo 15. Creación de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria. Funciones y normas de funcionamiento.

1. Se crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria como órgano colegiado, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en cuyas dependencias tendrá su sede y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria tendrá las siguientes funciones:

a) En el ámbito de promoción de la ética de la investigación biosanitaria en el sistema sanitario público de la Región de Murcia:

a.1. Establecer y mantener actualizados los principios fundamentales, las políticas, los procedimientos y los documentos de referencia que gobiernen la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia.

a.2. Promover el cumplimiento de la política de promoción de la ética de la investigación biosanitaria y proponer mejoras si fueran necesarias para mantener su calidad, efectividad y eficiencia.

a.3. Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación, teniendo en cuenta la legislación aplicable en la materia.

a.4. Elaborar la memoria anual de actividades así como recopilar las memorias anuales de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

a.5. Emitir informes en materia de su competencia a petición de los órganos competentes en materia de investigación de la Consejería de sanidad

a.6. Promover la eficiencia en la tramitación administrativa de la evaluación de proyectos de investigación, impulsando la utilización de medios electrónicos.

b) En el ámbito de la coordinación de las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria:

b.1. Solicitar, conforme al procedimiento establecido en el presente decreto, la acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria creados en el mismo, así como solicitar la creación y acreditación, en su caso, de nuevos comités regionales.

b.2. Coordinar las actuaciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, garantizando en todo momento su independencia en el desarrollo de sus actuaciones, procurando el apoyo administrativo y financiero que requieran para el ejercicio de sus funciones.

b.3. Promover que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar en el ámbito de este decreto estén autorizados por la autoridad competente.

b.4. Promover y asignar la especialización de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria en las distintas áreas temáticas de investigación aplicada al ámbito de la salud, con criterios de complementariedad entre los mismos, así como organizar actividades formativas respecto a las materias propias de los comités regionales.

b.5. Facilitar el seguimiento que realicen los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados.

b.6. Coordinar la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.7. Resolver las discordancias que pudieran surgir en los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

b.8. Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) En el ámbito de los profesionales que realizan actividades de investigación biosanitaria:

c.1 Promover la formación y conocimiento de la política de promoción de ética de la investigación biosanitaria por parte de todos los profesionales que desarrollan dicha actividad.

c 2 Organizar, por sí misma o en colaboración con otras instituciones, actividades de formación sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos del desarrollo y evaluación de investigación biosanitaria.

c.3. Fomentar el desempeño profesional excelente, íntegro y responsable.

c.4. Amparar políticas que prevengan, identifiquen y resuelvan problemas de conflictos de intereses o conducta no íntegra.

c 5 Llevar a cabo actividades para incrementar el conocimiento general sobre la investigación biosanitaria, fomentar la conciencia sobre sus implicaciones éticas y mejorar la comunicación entre investigadores, instituciones de investigación y sociedad en general.

d) Cualesquiera otras funciones que le asigne la consejería con competencia en sanidad.

3. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria funcionará en pleno, sin perjuicio de que se podrá acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo Común.

4. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria en su primera reunión a partir de la publicación de la presente Orden, elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden.

5. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria se reunirá de forma ordinaria, al menos, 4 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

Artículo 16. Composición de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

1. La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria estará integrada por:

a) Miembros natos o constituyentes.

b) Miembros representantes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

c) Miembros expertos, designados por la Presidencia, para tareas estables o puntuales para el mejor desempeño de las funciones de la Comisión, con voz pero sin voto.

2. Serán miembros natos o constituyentes:

- El titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria que ostentará la Presidencia, o persona en quien delegue.

- El titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud o persona en quien delegue.

- El Director del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) o persona en quien delegue.

- El Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia o persona en quien delegue.

3. Serán miembros en representación de los comités regionales de ética:

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- El Presidente del Comité de Ética de la Investigación en salud de la Región de Murcia, una vez que éste haya sido acreditado.

- En su caso, los Presidentes de los Comités de Ética de la Investigación Biosanitaria que se creen de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

4. La Coordinación General de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá de forma rotatoria cada dos años en uno de los Presidentes de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

5. La Secretaría Técnica de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria recaerá en la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia que facilitará el apoyo personal y material necesario al efecto.

Artículo 17. Comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

Los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias son órganos

colegiados independientes y de composición multidisciplinar, cuya finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación.

Artículo 18. Funciones de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y demás normativa que les sea aplicable.

El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia evaluará los estudios bajo el ámbito de aplicación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 y el presente Decreto este comité actuará como comité externo del Biobanco en Red del sistema público de la Región de Murcia.

Artículo 19. Composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias.

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria estarán compuestos por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario, que se elegirán de entre sus miembros y el resto serán vocales. La composición de los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, atendiendo a su naturaleza será la siguiente:

a) El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de siete miembros, entre los que habrá al menos:

- Dos personas tituladas en Medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

- Una persona titulada en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente.

b) El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Región de Murcia estará compuesto por un mínimo de nueve miembros, entre los que habrá al menos:

- Cuatro personas tituladas en medicina con labor asistencial en centros sanitarios.

- Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

- Dos personas ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales será licenciada en Derecho y otra preferentemente perteneciente a unidades de atención al paciente..

- Una persona con conocimientos acreditados en bioética.

- Una persona ajena a la profesión sanitaria y que no tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

2. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Disposición Transitoria segunda del presente Decreto.

La elección de los miembros de los comités se realizará entre personas que función de su cualificación profesional y de otras circunstancias los hagan idóneos para desarrollar las tareas propias de cada comité.

3. Una vez nombrados conforme a lo establecido en el número anterior, los miembros de cada uno de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria elegirán de entre ellos a un Presidente, un Vicepresidente y a un Secretario. A tal efecto se celebrará una reunión, convocada por el Presidente de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, a través de la Secretaría Técnica del mencionado órgano colegiado, en la que deberá estar presente, al menos, las dos terceras partes de los miembros nombrados y en la que resultarán elegidos quienes obtengan la mayoría de votos emitidos.

4. A fin de garantizar la continuidad de las tareas desarrolladas por los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias, la renovación de sus componentes al final del correspondiente período de acreditación, se producirá en no menos de la cuarta parte, ni en más de la mitad de sus miembros.

5. Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán a los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, cuando estas

fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Artículo 20. Incompatibilidades.

1. La pertenencia a un comité regional de ética de la investigación biosanitaria será incompatible con la defensa de intereses particulares o sectoriales y no se ejerce representando a ningún colectivo. Quienes formen parte de comités regionales de ética de la investigación biosanitaria se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Los miembros de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberán efectuar declaración de actividades e intereses.

3. Ni cada comité regional de ética de la investigación biosanitaria en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación.

Artículo 21. Acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria.

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria con seres humanos serán acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, que deberá incluir los siguientes extremos:

a) Acuerdo adoptado para la acreditación del respectivo comité regional de ética de la investigación biosanitaria.
b) Relación detallada de los medios humanos y materiales con los que cuente y que garantice que el comité regional de ética de la investigación biosanitarias de que se trate dispone de los medios necesarios para poder realizar su cometido.
c) Relación del personal designado, incluyendo su cualificación profesional y un resumen de aquéllos méritos o circunstancias que justifiquen su inclusión en el comité.
d) Estructura del comité.
e) Memoria de características de las instalaciones.
f) Declaración firmada de cada uno de los miembros del comité donde conste la inexistencia de cualquier tipo de relación o interés directo o indirecto con la fabricación, elaboración o comercialización de medicamentos y productos sanitarios.
g) Ámbito de actuación.
h) Reglamento de funcionamiento interno, reflejando al menos los siguientes puntos:

- Criterios de participación para la toma de decisiones.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Periodicidad mínima de las reuniones.
- Plazos de respuesta.
- Modelo de acta.

2. Recibida la solicitud de acreditación, y previos los informes del servicio competente según el área de investigación biosanitaria objeto del comité regional, el Director General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y el Consejero competente en materia de sanidad dictará la Orden correspondiente en el plazo de tres meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada, de conformidad con el artículo 43 y siguientes de la citada Ley 30/1992.

3. Dictada la Orden resolutoria por la que se acredita un comité regional de ética de la investigación biosanitaria, se publicará la misma en el Boletín Oficial

Artículo 22. Vigencia de la acreditación y renovación

1. Los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria con seres humanos serán acreditados por un período de cuatro años. Transcurrido dicho plazo podrá renovarse la acreditación mediante solicitud que deberá presentarse, al menos, con tres meses de antelación a la finalización del período de acreditación, para lo que será preciso, en su caso, actualizar la documentación inicial.

Con la documentación presentada, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, dictará la Orden correspondiente.

2. En los casos en que, existiendo actuaciones en curso, el comité regional responsable de su seguimiento no solicite la renovación de la acreditación, el Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, previo informe de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, establecerá las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de las mismas.

Artículo 23. Modificaciones.

1. Las modificaciones en la composición, en el reglamento de funcionamiento interno o en los medios de que dispone un comité regional, producidas durante la vigencia de la acreditación, se comunicarán a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria y a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria en el plazo de 15 días, con expresión de los motivos que las justifican y actualización de la documentación de acreditación que

proceda.

2. El Consejero competente en materia de sanidad, a propuesta del Director General competente en materia de investigación sanitaria, oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, resolverá en el plazo de 30 días sobre tales modificaciones. Se entenderá aceptada la modificación si no recae resolución expresa dentro de dicho plazo.

Artículo 24. Memoria de actividades.

Dentro del primer trimestre de cada año el Presidente de cada comité regional remitirá a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria una memoria de las actividades realizadas durante el año anterior.

Artículo 25. Inspecciones y controles.

La Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento del presente Decreto y demás normativa aplicable, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado.

Artículo 26. Revocación de la acreditación.

En el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos en el presente decreto para la acreditación de estos comités, el Consejero competente en materia de sanidad, mediante resolución motivada y a propuesta de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y oída la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, podrá revocar la acreditación concedida a cualquier comité regional, estableciendo, en su caso, las medidas oportunas que garanticen un adecuado seguimiento de los proyectos de investigación en curso sometidas al control del comité afectado por la revocación.

Disposición transitoria primera. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes.

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como biobancos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, en el plazo máximo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este Decreto. En el caso de que no se constituyan como biobanco y sigan como colecciones de muestras biológicas humanas deberá procederse a su inscripción en el registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13, en el plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Aquéllas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la opción establecida en el número anterior en el plazo antedicho o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Regional de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Consejería competente en materia de sanidad. Para ello el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección y el cesionario su compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, esta deberá ser certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de Sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Disposición transitoria segunda. Comités Éticos de Investigación Clínica existentes a la aprobación del presente Decreto.

El procedimiento de acreditación de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria deberá incoarse, previa constitución de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, en el plazo de dos meses a contar desde la publicación del presente decreto. Los miembros de los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto podrán integrarse con preferencia a otros candidatos en los comités regionales de ética de la investigación biosanitarias creados en el mismo, mediante el procedimiento que se articule en la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria.

Una vez acreditado el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia quedarán extinguidos los comités éticos de investigación clínica existentes a la aprobación del presente Decreto y aquel efectuará el seguimiento de los ensayos clínicos que estén en fase de realización, para lo cual habrá que proceder a remitirle los expedientes en curso por parte de los comités éticos de investigación clínica que se extinguen.

El procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y el Modelo-Tipo de contrato a suscribir seguirán siendo los establecidos en la Resolución de la Dirección Gerencia de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, en todo lo que no se oponga al presente

Decreto y hasta la publicación de una nueva instrucción.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Habilitación reglamentaria.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantas medidas sean necesarias para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

En el ámbito de la protección de animales para experimentación se coordinará con la autoridad competente en ese ámbito.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil trece

EL PRESIDENTE	**LA CONSEJERA DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL**
Fdo.:	Fdo:

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 72785/2013
Fecha: 21 de junio de 2013
S/Ref:
N/Ref: RA/mmt

496

Mediante oficio de 28 de noviembre de 2012 se solicitó de esa Dirección de los Servicios Jurídicos la emisión de informe preceptivo relativo al proyecto de ***Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia***. Posteriormente, la necesidad de someterlo a audiencia de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), motivó que se solicitara la suspensión de dicho trámite, siendo finalmente devuelto el expediente el día 30 de abril de 2013.

Una vez incorporadas algunas de las alegaciones realizadas por Farmaindustria, y revisado el texto del proyecto tras la publicación del *Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*, se solicita que se reanude el trámite de emisión del informe preceptivo a que se refiere el artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

A tales efectos, se remite el borrador del citado proyecto y expediente completo según relación de documentos que se adjunta.

Murcia, 17 de junio de 2013

LA CONSEJERA
(P.D. Orden de 28/10/2011,
BORM nº 261, de 12/11/2011)
EL SECRETARIO GENERAL

Martín Quiñonero Sánchez

ILMO. SR. DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS. CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA.

Región de Murcia
Consejería de Presidencia
Dirección de los Servicios Jurídicos

V: 26/6/13

73995/2013
24/6/2013

En relación a la solicitud de dictamen preceptivo, efectuada a esta Dirección de conformidad con lo dispuesto en el Art. 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sobre el *"Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia"*, y dado el tiempo transcurrido desde la elaboración de la mayor parte de documentos que contiene el expediente, así como por la incorporación de nuevos informes y trámite de audiencia con sus correspondientes alegaciones, al amparo de lo dispuesto en el art. 21.3 del Decreto 77/2007, de 18 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 4/2004, de Asistencia Jurídica, se solicita que se complete el expediente con la emisión de un nuevo informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General al texto definitivo del Proyecto de Decreto y a la tramitación del expediente realizada, con interrupción del plazo para emitir dictamen previsto en el art. 22 del mencionado Decreto 77/2007.

De igual forma deberá completarse el expediente con las normas o acuerdos de creación tanto del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria como de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria, junto con los Estatutos por los que se regule su actuación, así como con los convenios o encomiendas de gestión que se mantengan por aquéllos tanto con la Consejería de Sanidad y Política Social como con el Servicio Murciano de Salud.

Murcia, a 24 de junio de 2013
EL DIRECTOR

ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Región de Murcia	Consejería de Sanidad y Política Social. Registro
Salida nº 201300166464	
1-7-2013 12:44:43	Oficina: 363

Acuse de Recibo
496 Servicio Jurídico
Fecha: 28 de junio de 2013
ASUNTO: completar expediente biobancos e investigación biosaninaria

Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS)
C/ Luis Fontes Pagán, nº9, 1ª planta
30003-Murcia

Le remito copia de comunicación del Director de los Servicios Jurídicos a efectos de completar el expediente sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia.

Le ruego me remita la documentación, en su caso actualizada, a que se refiere el segundo párrafo de dicha comunicación.

Murcia, a 28 de junio de 2013
EL SECRETARIO GENERAL

Fdo.: Martín Sánchez Quiñonero

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones interiores de la CARM
Salida nº: 81860
Fecha: 8 de Julio 2013
S/Ref:
N/Ref: RA/fg.

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

PARA: ILTMO. SR. DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS.

DE: SECRETARIO GENERAL.

FECHA: 8 de julio de 2013

ASUNTO: Proyecto Decreto Registro Biobancos.

==========

Atendiendo a lo solicitado en su C.I. nº 73995/13, le remito informe jurídico sobre el "Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos y los Órganos de Ética de la Investigación Biosanitarias en la Región de Murcia".

Asimismo, se adjunta la documentación solicitada en relación a la Fundación para la Formación, Investigación Sanitaria de la Región de Murcia y al Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.

Fdo.: Martín Quiñonero Sánchez.

INFORME JURÍDICO SOBRE EL TEXTO DEFINITIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIAS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

DLS- 45/2012

Con fecha 28 de noviembre de 2012 fue remitido a la Dirección de los Servicios Jurídicos de esta Comunidad Autónoma el expediente tramitado en relación con el proyecto de *Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias de la Región de Murcia*, a fin de que fuera emitido el informe preceptivo a que se refiere el artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Región de Murcia.

Dicho expediente incluía informe jurídico de la Vicesecretaría de la Consejería de Sanidad y Política Social, exigido por el artículo 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de gobierno de la Región de Murcia y fechado el día 5 de octubre de 2012.

No obstante, con el objeto de ampliar el trámite de audiencia exigido por el artículo 53.3 de la citada Ley 6/2004, el día 20 de diciembre de 2012 se solicitó a la Dirección de los Servicios Jurídicos la suspensión del trámite de emisión de informe preceptivo, siendo finalmente devuelto el expediente el 30 de abril de 2013.

Reanudada la tramitación del citado expediente, y ante el tiempo transcurrido, las actuaciones llevadas a cabo y las modificaciones del ordenamiento jurídico aprobadas desde su suspensión, la Dirección de los Servicios Jurídicos solicita la actualización del informe jurídico, en relación con el texto definitivo del proyecto de Decreto mencionado en el encabezamiento de este escrito.

Para ello, daremos por reproducidas las observaciones realizadas en el informe jurídico de 5 de octubre de 2012 en relación con el objeto, antecedentes normativos y aspectos formales, centrándonos en analizar los trámites desarrollados y las modificaciones operadas en el texto del proyecto desde la suspensión de la tramitación del expediente:

ASPECTOS FORMALES

Tal y como se ha avanzado, remitido el proyecto de decreto que nos ocupa a la Dirección de los Servicios Jurídicos para su informe preceptivo, se advirtió la conveniencia de que el texto fuera sometido a audiencia de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica

(Farmaindustria), razón por la cual el día 20 de diciembre de 2012 fue solicitada a aquella la suspensión del trámite de informe.

En sus alegaciones, la entidad consultada sugirió que se hiciera referencia expresa en el texto del proyecto al Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, al citar los ensayos clínicos que habrán de ser objeto de evaluación por el Comité de Ética de la investigación con medicamentos. Asimismo, propuso que se incluyera un farmacéutico especialista en atención primaria en la composición del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.

La Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación decidió incorporar solo la primera de dichas sugerencias al texto del proyecto, si bien añadiendo la cláusula "*y demás normativa que sea aplicable*", por existir un gran número de normas de aplicación en la materia. Respecto a la segunda propuesta, no se consideró procedente aumentar el número de los miembros del Comité, destacándose además, que la especialidad de farmacéutico de atención primaria no existe en nuestro país.

Por otra parte, se han incorporado al expediente nuevas memorias económicas del Servicio Murciano de Salud y de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias, de 18 de abril de 2013, y de la asesora facultativa de la Consejería de Sanidad y Política Social, de 27 de mayo de 2013.

Finalmente, se dio traslado de la tramitación del proyecto a la Dirección General de Ganadería y Pesca de la Consejería de Agricultura y Agua, mostrando ésta su conformidad con el texto mediante escrito de 24 de mayo de 2013.

Sin perjuicio de los trámites llevados a cabo hasta la fecha, deben ser incorporados al expediente, por ser preceptivos:

- **Dictamen de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia**. Es preceptivo al tratarse del proyecto de una disposición general cuya aprobación es competencia del Consejo de Gobierno (artículo 7.1.f de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia).

- **Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia**, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, al constituir el presente proyecto de decreto desarrollo y ejecución de

la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, así como de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

De acuerdo con el artículo 2.4 de la citada Ley 2/1997, éste dictamen deberá ser el último en solicitarse.

CONTENIDO

Respecto al examen del articulado del proyecto de Decreto, nos remitimos a lo recogido en el informe jurídico de esta Vicesecretaría de 5 de octubre de 2012. No obstante, es preciso hacer referencia a las modificaciones introducidas en el texto desde su primera remisión a la Dirección de los Servicios Jurídicos.

Dichas modificaciones traen su razón de ser de la publicación en el Boletín Oficial del Estado núm.34, de 8 de febrero de 2013 del **Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.**

Esta norma establece, con carácter básico, las normas aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia. Para ello, entre otras cuestiones, regula la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

El Real Decreto prevé la creación de una serie de órganos con tareas de informe y evaluación en materia de investigación con animales:

- Órganos encargados del bienestar de los animales (OEBA), que establecerá cada criador, suministrador o usuario. En el caso de los usuarios, este órgano se denomina Comité de ética de experimentación animal, y elaborará el informe ético de los proyectos (art. 33.1), necesario para solicitar la autorización del proyecto.

Está compuesto por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales de cada entidad criadera, suministradora o usuaria, además de por un investigador u otro miembro científico en el caso de estas últimas.

- Órganos habilitados por el órgano competente para la evaluación de proyectos, actividad que se realizará en libre concurrencia por organismos públicos, pero también asociaciones o sociedades privadas. También los comités de ética de experimentación animal (de los usuarios, se entiende, puesto que son los únicos contemplados en el RD) podrán ser designados órganos habilitados para realizar la evaluación, cuando reúnan determinados requisitos.

La evaluación del proyecto, imprescindible para obtener la autorización, se hará por el órgano habilitado libremente elegido por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados. La evaluación consistirá en verificar que el proyecto está justificado desde el punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria, que su finalidad justifica la utilización de animales y que está diseñado de forma humanitaria y respetuosa con el medio ambiente.

- Órganos habilitados para la realización de otras actividades de carácter técnico, que se regirán por lo que disponga el órgano competente.

- Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos, con funciones fundamentalmente de asesoramiento a las CCAA y a los OEBAS en cuestiones relacionados con las prácticas con animales destinados a investigación, y de coordinación. No se prevé la creación de órganos similares en las CCAA.

En conclusión, y dado que el artículo 1.2 del Real Decreto establece entre sus fines el de evitar toda duplicación inútil de procedimientos, no es posible crear un órgano autonómico que supervise todos los proyectos que utilicen animales con fines de investigación biosanitaria, puesto que la única supervisión prevista en el Real Decreto consistirá en la evaluación por uno de los órganos habilitados para ello, en libre concurrencia, y en el caso de los usuarios, también por el informe de su propio Comité de ética.

Sí es posible, en cambio, crear un órgano que sea habilitado por la autoridad competente para la evaluación de proyectos de investigación biosanitaria con animales, en libre concurrencia con otros organismos, asociaciones o entidades privadas. No obstante, según el artículo 24 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la CARM, este órgano podría crearse y habilitarse por orden conjunta de Sanidad y Agricultura, sin que sea necesario crearlo por decreto de Consejo de Gobierno.

En consecuencia, tras la aprobación del Real Decreto 53/2013 se consideró adecuado excluir del texto del proyecto de Decreto la figura del Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia, sin perjuicio de que en un segundo momento, al amparo de dicha norma, pueda crearse mediante orden un órgano habilitado para la evaluación de este tipo de proyectos, que actúe en régimen de libre concurrencia.

Ello ha supuesto la modificación del artículo 2.4 del proyecto, excluyendo de su ámbito de aplicación la protección de los animales utilizados en la experimentación, así como la eliminación en el Capítulo V de las menciones y la regulación del Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con animales de la Región de Murcia.

En virtud de lo expuesto, se informa **FAVORABLEMENTE** el proyecto de *Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia*.

Murcia, 3 de julio de 2013

LA ASESORA JURÍDICA

Vº.Bº.
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

8-7-13

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

Servicio Murciano de Salud

Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social.
Avda. de la Fama 3
30003- MURCIA

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia
REGISTRO DE SALIDA
05 JUL 2013
Número: 1068

PASE A:
- [ ] Serv. Jurídico
- [ ] Serv. Reg. Interior
- [ ] Serv. Económico y Contr.
- [ ] Ser. Gestión Informática
- [ ] Secretaria Consej.
- [x] Otros SECRETARIO GRAL

Fecha: 8/7/13

REGIÓN DE MURCIA / Registro de la CARM / OCAG "Edificio Avda. de la Fama nº 3"
Entrada 063 Nº. 2013000326541
05/07/2013 10:52:12

Murcia, 5 de julio de 2013

Ilmo. Sr.:

En fecha 4 de julio de 2013, ha tenido entrada en esta entidad escrito por el que se remite la comunicación de la Dirección General de los Servicios Jurídicos, e virtud del cual se solicita la remisión de documentación necesaria para completar el expediente del Proyecto de Decreto que regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización, registro de los biobancos, y los órganos de ética de la investigación biosanitarias en la Región de Murcia.

En cumplimiento de dicha solicitud, vengo a aportar la siguiente documentación:

1) Escritura de constitución de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

2) Estatutos actualizados de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

3) Resolución de la Secretaría General de la Consejería de Presidencia, por la que se asigna a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia un nuevo número de inscripción.

4) Convenio de Colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la Investigación Sanitaria de la Región de Murcia.

5) Convenio de Colaboración entre el servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la formación sanitaria y gestión del conocimiento.

6) Convenio de colaboración para la creación del Instituto de Investigación Biosanitaria de la región de Murcia (IMIB).

7) Estatutos actualizados del Instituto de Investigación Biosanitaria de la región de Murcia (IMIB).

C/ Luis Fontes Pagán, nº 9. 30003 Murcia. - Tfno.: 968 35 97 67 - Fax: 968 35 97 77
www.ffis.es

8) Convenio de Colaboración entre la Fundación, como órgano de gestión del IMIB y la Universidad de Murcia, para la finalización y adecuación de espacios y puesta en marcha de Laboratorios de Investigación Biomédica en el Campus Ciencias de la Salud (LAIB).

9) Convenio de Colaboración entre la Fundación, como órgano de gestión del IMIB y la Universidad de Murcia para el uso Servicio de Apoyo a la Investigación (SAI) por el personal vinculado al IMIB.

10) Convenio de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para el desarrollo y uso de infraestructuras de apoyo a la investigación biosanitaria.

Fdo.:
Responsable del Departamento Jurídico

EUROPA NOTARIO

17 de DICIEMBRE de 2004

11 FEB. 2005

Núm. 2.834.-

Copia de la Escritura
de

CONSTITUCION DE FUNDACION .-

Otorgada por

FUNDACION PARA LA FORMACION E INVESTIGACION SANITARIA .-

A favor de

Notaria

de

Murcia

Platería, 14 - 1º
30004 Murcia

Teléfonos: 21 95 40 - 21 76 28 - 21 76 29
Fax: 21 76 00 (Prefijo 968)

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

JOSE PEIRAU GARCIA
NOTARIO
Platería, 14 - 1º
Tfno.: 2170289-28-00
MURCIA

5N1015527

ESCRITURA DE CONSTITUCION DE LA "FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA".-

NUMERO DOS MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y CUATRO.-

EN MURCIA, a diecisiete de Diciembre de dos mil cuatro. ----------

Ante mí, Notario de Murcia, del Ilustre Colegio de Albacete. ----------

---------- C O M P A R E C E: ----------

La Sra. DOÑA MARIA TERESA HERRANZ MARIN, Consejera de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce. ----------

La conozco. ----------

INTERVIENE: En su propio nombre y en nombre y representación de la **COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA**, como Consejera de la Consejería de Sanidad. ----------

Se encuentra especialmente facultada para éste acto por acuerdo del Consejo de Gobierno de la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGION DE MURCIA, en su sesión celebrada el día 10 de Diciembre de 2.004, según certificación expedida por el Secretario del Consejo de Gobierno, Don

extendida en dos folios de papel común, con membrete de dicho secretariado, escritos por su anverso, cuya firma conozco y legitimo, que me entrega y dejo unida a ésta matriz.----------

Además interviene en nombre y representación, como mandataria verbal, de las siguientes personas:

- La Sra.

ALCOLEA, Directora General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.

- El Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.----------

- La Sra. , Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.----------

- El Sr. , Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.---------

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

4

El Sr. , Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce. ----------

El Sr. , Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.

La Sra. , Directora General de Presupuestos, Fondos Europeos y Finanzas de la Consejería de Hacienda de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce. ----------

El Sr. Director General de Universidades de la Consejería de Educación y Cultura de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce. ----------

Y el Sr. DON , Director General de Ciencia, Tecnología y Sociedad de la Información de la Consejería de Economía, Industria e Innovación de la Comunidad Autónoma de

la Región de Murcia, cuyo cargo me consta por notoriedad ejerce.----------

La compareciente y las personas representadas son todos mayores de edad y de nacionalidad española.----------

Las personas representadas ratificarán la presente escritura, con aceptación de los cargos de Patronos, mediante diligencias en la presente escritura o en otro documento.----------

Tiene, a mi juicio, según interviene y con la salvedad dicha, capacidad legal para otorgar la presente escritura, al principio calificada, llevándolo a efecto, con sujeción a las siguientes:

---------- E S T I P U L A C I O N E S: ----------

I.- CONSTITUCION DE FUNDACION.- La COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA, representada por la Consejera de Sanidad Doña Maria Teresa Herranz Marín, constituye una Fundación denominada **"FUNDACION PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA"**, que se regirá por los Estatutos que me entrega la Sra. Herranz, extendidos en dieciocho folios de papel común, con membrete de la Consejería de Sanidad, escritos por su anverso, firmado por

5N1015529

dicha señora como representante de la entidad fundadora, y en cuyo contenido se ratifica, dejándolos yo, el Notario, a su instancia, incorporados a esta matriz, formando parte integrante de la misma a todos los efectos, y, en lo no previsto por ellos, se regirá por la Ley 30/94, de 24 de Noviembre, sobre Fundaciones. -------

II.- DOTACION.- Constituye el patrimonio fundacional la cantidad de OCHENTA Y CINCO MIL EUROS. ----------

Dicha cantidad está totalmente desembolsada por la entidad fundadora, e ingresado su importe en la cuenta abierta a nombre de la Fundación en la Caja de Ahorros de Murcia, oficina de Infante Juan Manuel. ----------

Todo ello según resulta de la certificación del depósito, que me exhibe y entrega, de fecha 21/12/1999, que dejo unida a esta matriz, para que forme parte integrante de la misma a todos los efectos. ----------

III.- GOBIERNO DE LA FUNDACION. La entidad fundadora, según está representada, nombra el PATRONATO de la Fundación, que está constituido por:

DOÑA , Consejera de Sanidad.----------

DOÑA , Directora General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.----------

DON , Secretario General de la Consejería de Sanidad .----------

DOÑA Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud.---

DON , Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.----------

DON , Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud.----------

DON ENRIQUE GALLEGO MARTIN, Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud.---

DOÑA , Directora General de Presupuestos, Fondos Europeos y Finanzas de la Consejería de Hacienda.----------

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

5N1015530

DON PEDRO TOBARRA OCHOA, Director General de Universidades de la Consejería de Educación y Cultura. ----------

Y DON Director General de Ciencia, Tecnología y Sociedad de la Información de la Consejería de Economía, Industria e Innovación. ----------

Doña Maria Teresa Herranz Marin, por sí y en nombre de los demás nombrados, acepta los cargos.-

IV.- EXCLUSIVIDAD DE LA DENOMINACION.- A los efectos previstos en el artículo 9, punto 1.a, de la vigente Ley de Fundaciones, la compareciente acredita que no existe otra Fundación con igual denominación que la que se constituye, con la oportuna certificación de la sección de Fundaciones y otras Entidades no Lucrativas de la Consejería de Presidencia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, de fecha 10 de Diciembre de 2.004, la cual me entrega, en este acto, y yo, el Notario, dejo unida a esta matriz para que forme parte integrante de las misma a todos los efectos. ----------

Se solicitan las exenciones y bonificaciones legales que procedan. ----------

Para información de la compareciente, otorgante y representados, se hace constar que sus datos personales van a incorporarse a los ficheros de Protocolo y Documentación Notarial, y Administración y Organización de la Notaría, en los términos previstos en la Orden JUS/484/2003 de 19 de Febrero, y que tales datos pueden ser cedidos a aquellas Administraciones Públicas que tengan derecho a ellos de acuerdo con una norma con rango de Ley.----------

---------- D O Y F E: ----------

Del contenido de ésta escritura, de que, hechas las reservas y advertencias legales, entre ellas las relativas a la Ley 30/1994, de Fundaciones, y las de carácter fiscal; de que la leo a la compareciente por renunciar a su advertido derecho de hacerlo por sí, que su consentimiento ha sido libremente prestado, que éste otorgamiento se adecua a la legislación y a la voluntad debidamente informada de la interviniente u otorgante; la aprueba y firma conmigo, el Notario, y de quedar extendida en cinco folios de papel notarial, serie 5N ---,-números : 1012566, 1012567, 1012568 ,1012575

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

5N1015531

y el marcado en el presente, yo, Notario, doy fe.-

Sigue la firma de la compareciente.Signado:Jose Prie

to - rubricadas y sellada .----------

----------DOCUMENTOS UNIDOS ----------

Región de Murcia
Secretariado del Consejo de Gobierno

2004

DON FERNANDO DE LA CIERVA CARRASCO, SECRETARIO DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MURCIA.

10/12/04

CERTIFICO: Que, según resulta del borrador del acta de la sesión celebrada el día diez de diciembre de dos mil cuatro, a propuesta de la Consejera de Sanidad, el Consejo de Gobierno acuerda:

PRIMERO.- Autorizar la constitución por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de la "Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria".

SEGUNDO.- Aprobar la aportación, por parte de la Comunidad Autónoma, de 85.000 euros, con cargo a la partida presupuestaria 18.04.00.411D.854.00 de la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma para 2004, en concepto de dotación fundacional, que se hará efectiva conforme a lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

TERCERO.- Autorizar los Estatutos de la Fundación, que se se unen al expediente administrativo.

CUARTO.- Designar como Patronos de dicha Fundación a:

C.San. 1 Dña. Consejera de Sanidad.

D.G C.A.F.I.S C San 2 Dña. Directora General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.

LA AHORA:

S°GRAL C. San 3. D. Secretario General de la Consejería de Sanidad.

S.M.S D.GER. 4 Dña. Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud.

D°GRAL S.Pub. C.San. 5 D. Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

5N1015532

Región de Murcia
Secretariado del Consejo de Gobierno

S.M.S 6. D. Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud.

S.M.S 7. D. , Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud.

HAC. 8. Dña. Directora General de Presupuestos, Fondos Europeos y Finanzas de la Consejería de Hacienda.

EDU CULT 9. D. Director General de Universidades de la Consejería de Educación y Cultura.

CONSEJERÍA EDUCACIÓN Y CULTURA

EDU CULT 10. D. Director General de Ciencia, Tecnología y Sociedad de la Información de la Consejería de Economía, Industria e Innovación.

DAHUA : DIREC. GENERAL INVESTIGACIÓN

QUINTO: Facultar a la Consejera de Sanidad para que, actuando en nombre y representación de la Comunidad Autónoma, realice el otorgamiento de la escritura de constitución de la Fundación y para cuantos trámites resulten necesarios hasta la inscripción de la misma en el correspondiente Registro

Y para que conste y a los procedentes efectos, expido, firmo y sello la presente en Murcia, a diez de diciembre de dos mil cuatro.

ESTATUTOS DE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA.

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Denominación y naturaleza.

Con la denominación "Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria", se constituye una organización de naturaleza fundacional, sin ánimo de lucro, que tiene afectado su patrimonio de forma permanente a la realización de los fines de interés general que se detallan en el artículo 6º de estos Estatutos.

Artículo 2.- Personalidad y capacidad.

La "Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria" constituida, una vez inscrita en el Registro de Fundaciones de la Región de Murcia, tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad para obrar, pudiendo realizar, en consecuencia, todos aquellos actos que sean necesarios para el cumplimiento de la finalidad para la que ha sido creada, con sujeción a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

Artículo 3.-Régimen jurídico.

La Fundación se regirá por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones y demás disposiciones legales vigentes; por las normas contenidas en estos Estatutos y por aquellas otras normas y disposiciones que, en interpretación y desarrollo de los mismos, establezca el Patronato.

Artículo 4. Nacionalidad y domicilio.

1. La Fundación que se crea tiene nacionalidad española, con domicilio en Ronda de Levante nº 11, 30008, Murcia, sede de la Consejería de Sanidad.

2. El Patronato podrá promover el cambio de domicilio, mediante la oportuna modificación estatutaria, con inmediata comunicación al Protectorado, en la forma prevista en la legislación vigente.

Artículo 5.-Ámbito territorial de actuación.

La Fundación desarrollará sus actividades en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

TITULO II
OBJETO DE LA FUNDACIÓN

Artículo 6.- Objeto y fines fundacionales.

1. La Fundación tiene por objeto esencial la formación y difusión del conocimiento, así como de la investigación en el ámbito de la salud, desarrollando para ello los siguientes fines fundacionales:

a) Gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el sector de la Administración y Gestión Sanitaria.
b) Realización e impulso de todo tipo de estudios sanitarios relacionados con la Salud Pública, la Asistencia Sanitaria, la Administración y Gestión Sanitaria, las Tecnologías Sanitarias y la Biotecnología.

c) Promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la Biomedicina y a las ciencias de la salud, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología

2. La Fundación, en cumplimiento de sus fines, estará obligada a dar publicidad suficiente a sus objetivos y actividades, actuando con sujeción a los principios de transparencia, objetividad, imparcialidad y no discriminación.

3. Los objetivos fundacionales podrán realizarse de modo directo o a través de contratos, conciertos y convenios de colaboración con terceras personas.

Artículo 7.- Actuaciones.

1. De conformidad con los fines de interés general apuntados, la Fundación desarrollará y promoverá, entre otras, las siguientes actividades:

I) En materia de formación y estudios sanitarios:

a) Elaborar y desarrollar programas de formación para los profesionales sanitarios y no sanitarios relacionados con el ámbito de la salud.

b) Ofertar a los citados profesionales la realización de cursos dirigidos a la formación y perfeccionamiento técnico en el ámbito de las Ciencias de la Salud, y de la Administración y Gestión Sanitaria.

c) Formación y difusión de las políticas sanitarias.

d) Organización de reuniones científicas, jornadas y actos relacionados con el objeto fundacional.

5N1015534

e) Asesoramiento a instituciones y entidades relacionadas con el mundo de la salud, ofertando en su ámbito de actuación la emisión de estudios e informes relacionados con el sistema de salud.

f) Colaboración con instituciones públicas o privadas sobre cualquier materia relacionada con los fines fundacionales, en los términos que se establezcan en los correspondientes acuerdos o convenios de cooperación.

g) Realizar o publicar estudios e investigaciones cuya difusión se considere de interés.

h) Convocatoria y concesión de becas, en aras a la promoción y desenvolvimiento de las actividades que le son propias.

i) Creación y gestión de un fondo bibliográfico y de documentación especializada.

II) En materia de investigación:

j) Promoción y coordinación del desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud y, en especial, los que afecten a la promoción de la salud, a la prevención de enfermedades, a la mejora de la asistencia sanitaria y socio-sanitaria, definidas y priorizadas por la Administración Sanitaria, en el marco de los Planes e instrumentos adoptados por el Gobierno Regional para la orientación e implementación de las políticas regionales de ciencia y tecnología y en coordinación con los organismos que tienen encomendadas por éste la política de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y del

desarrollo tecnológico y de las entidades encargadas de su ejecución.

k) Facilitar la investigación y la formación del personal investigador en colaboración con la Universidad y con aquellas otras Instituciones, tanto públicas como privadas, que dirigen sus actividades a este campo.

l) Proyectar a la sociedad en general y al entorno sanitario en particular los avances de la investigación, la información y la experiencia.

m) Promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico del sistema sanitario público.

n) Garantizar el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional en el desarrollo de la investigación y de la gestión del conocimiento.

ñ) Facilitar la financiación y la gestión de los procesos de investigación.

o) Cualquier otra actividad relacionada con los fines fundacionales que se acuerde por el Patronato de la Fundación.

2. El Patronato tendrá plena libertad para determinar y concretar las actividades de la Fundación, tendentes a la consecución de aquellos objetivos concretos que, a juicio de aquél y dentro del cumplimiento de sus fines, sean los más adecuados o convenientes en cada momento.

TÍTULO III

APLICACIÓN DE RECURSOS Y DETERMINACIÓN DE BENEFICIARIOS

Artículo 8.- Destino de las rentas e ingresos.

1.- A la realización de los fines fundacionales deberá ser destinado, al menos, el setenta por ciento de las rentas o cualesquiera otros ingresos netos que, previa deducción de impuestos, obtenga la Fundación, debiéndose destinar el resto, deducidos los gastos realizados para la obtención de los ingresos, a incrementar la dotación fundacional.

2.- La Fundación podrá hacer efectiva la proporción de rentas e ingresos a que se refiere el apartado anterior en el plazo de cuatro años a partir de su obtención.

3.- Los gastos de administración no podrán superar el porcentaje fijado en la legislación vigente.

Artículo 9.- Beneficiarios.

Serán beneficiarios de la Fundación las personas físicas y jurídicas que en el ámbito de la Región de Murcia trabajen o tengan relación con sus fines fundacionales.

TÍTULO IV
GOBIERNO DE LA FUNDACIÓN

Artículo 10.- Órganos de la Fundación.

Son Órganos de la Fundación, los siguientes:

1.- Órgano de Gobierno: el Patronato.

2.- Órgano de Gestión: el Director de la Fundación.

3.- Órgano de asesoramiento: el Consejo Asesor.

Artículo 11.- Patronato. Naturaleza.

El Patronato es el órgano superior de gobierno, representación y administración de la Fundación que ejecutará las funciones que le corresponden, con sujeción a lo dispuesto en el Ordenamiento Jurídico y en los presentes Estatutos.

Artículo 12.- Composición del Patronato.

El Patronato estará compuesto por los siguientes miembros, ejerciendo esa función por razón de sus cargos:

1) Presidente: La Consejera de Sanidad.

2) Vicepresidente: La Directora General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitaria. -DABEL NOVA JURADO

3) Vocales :

- El Secretario General de la Consejería de Sanidad.
- La Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud.
- El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.
- El Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud.
- El Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud.
- La Directora General de Presupuestos, Fondos Europeos y Finanzas de la Consejería de Hacienda.
- El Director General de Universidades de la Consejería de Educación y Cultura.

- El Director General de Ciencia, Tecnología y Sociedad de la Información de la Consejería de Economía, Industria e Innovación.

4) El Patronato designará un Secretario, con voz pero sin voto.

Artículo 13.- Funciones del Patronato.

Con estricta sujeción a la normativa vigente, serán funciones del Patronato las siguientes:

a) Asumir la dirección, gobierno y administración de la Fundación.

b) Interpretar y desarrollar los presentes Estatutos, ejerciendo la alta inspección, vigilancia y orientación de todas las actividades de la Fundación y de sus órganos.

c) Determinar los criterios de actuación de la Fundación dentro del marco fijado por los estatutos.

d) Adoptar las medidas y disposiciones convenientes que garanticen el mejor cumplimiento de los fines establecidos.

e) Aprobar periódicamente los planes formativos y sus resultados.

f) Aprobar el inventario-balance anual, la liquidación del presupuesto y dar cuenta de resultados consecuencia de la gestión asistencial y económica de la entidad en el período anterior.

g) Aprobar el plan anual de actividades y la memoria de la Fundación.

h) Aprobar los acuerdos y/o convenios que considere de interés para el mejor logro de sus fines.

i) Adoptar el logotipo, sello o sellos como imagen representativa de la Fundación, y autorizar su uso en la forma que considere oportuno.

j) Nombrar al Director de la Fundación y fijar sus relaciones contractuales.

k) Aprobar la política de personal y su régimen retributivo.

l) Aprobar los criterios de facturación y de ordenación de pagos, a propuesta del Director.

m) Aprobar los contratos de obras, servicios y suministros de la Fundación.

n) Acordar el ejercicio de las acciones y excepciones que considere oportunas, así como los recursos y reclamaciones judiciales y administrativos, en defensa de los derechos e intereses de la fundación.

o) Adoptar los acuerdos de disposición y gravamen sobre los bienes muebles e inmuebles que constituyen el Patrimonio de la Fundación, de conformidad con los criterios y condiciones establecidas en la normativa aplicable.

p) Aceptar donaciones cuando lleven aparejada alguna condición o modalidad onerosa, así como legados y herencias a beneficio de inventario; no obstante, para repudiarlos se necesitará la autorización expresa del Protectorado.

q) Establecer las bases y condiciones generales de participación y acceso a los cursos o actividades de la fundación.

Artí
Ado

1. El
com
Corr
inici
mier

2. L
men
utiliz
la m
así

3.
pres
cele

4. E
mer

r) Con sujeción a la normativa vigente, el Patronato podrá conferir apoderamientos o delegar sus funciones en el Director, cargos directivos de la fundación y comisiones o comités que se constituyan, así como encomendar a entidades aspectos concretos de la gestión.

s) Impulsar y desarrollar la constitución del Consejo Asesor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de los presentes Estatutos.

t) Cualquier otra función no asignada expresamente a otro órgano.

Artículo 14.- Organización y funcionamiento del Patronato. Adopción de acuerdos.

1. El Patronato se reunirá, al menos, dos veces al año y tantas veces como sea preciso para la buena marcha de la Fundación. Corresponde al Presidente convocar las reuniones del mismo, bien a iniciativa propia, bien cuando lo solicite, al menos, un tercio de sus miembros.

2. La convocatoria se hará llegar a cada uno de los miembros, al menos con cinco días de antelación a la fecha de su celebración, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En la misma se indicará el lugar, día y hora de celebración de la reunión, así como, el orden del día.

3. No será preciso convocatoria previa cuando se encuentren presentes todos los patronos y acuerden por unanimidad la celebración de la reunión.

4. El Patronato quedará válidamente constituido cuando concurran al menos la mitad mas uno de sus miembros.

5. Asimismo, previa invitación expresa del Presidente podrán asistir a las reuniones del Patronato personas cualificadas, con voz pero sin voto.

6. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de votos, excepto cuando los Estatutos o la legislación vigente establezcan mayorías cualificadas.

7. De las reuniones del Patronato se levantará por el Secretario la correspondiente Acta, que deberá ser suscrita y aprobada por todos los miembros presentes en las mismas. Esta se transcribirá al correspondiente libro y será firmada por el Secretario con el visto bueno del Presidente.

Artículo 15.- Obligaciones y responsabilidad de los Patronos.

1. Entre otras, son obligaciones de los patronos hacer que se cumplan los fines de la Fundación, concurrir a las reuniones a las que sean convocados, desempeñar el cargo con la diligencia de un representante leal, mantener en buen estado de conservación y producción los bienes y valores de la Fundación, y cumplir en sus actuaciones con lo determinado en las disposiciones legales vigentes y en los presentes Estatutos.

2. Los patronos responderán frente a la Fundación de los daños y perjuicios que causen por actos contrarios a la Ley o los Estatutos o por los realizados negligentemente. Quedarán exentos de responsabilidad quienes se opusieran expresamente al acuerdo determinante de la misma o no hubiesen participado en su adopción.

Artículo 16 -Carácter gratuito del cargo de Patrono.

Los patronos ejercerán su cargo gratuitamente, sin perjuicio del derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que el cargo ocasione en el ejercicio de su función.

Artículo 17. Aceptación del cargo de patrono.

1. Los patronos entrarán a ejercer sus funciones después de haber aceptado expresamente el cargo en documento público, en documento privado con firma legitimada por notario o mediante comparecencia realizada al efecto en el Registro de Fundaciones. Asimismo, la aceptación se podrá llevar a cabo ante el Patronato, acreditándose a través de certificación expedida por el Secretario, con firma legitimada notarialmente.

2. En todo caso, la aceptación se notificará formalmente al Protectorado, y se inscribirá en el Registro de Fundaciones.

3. Los patronos desempeñarán sus funciones durante todo el tiempo que permanezcan al frente de los Centros Directivos correspondientes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 18. Cese de Patronos.

1. El cese de los patronos se producirá de conformidad con los supuestos establecidos en el artículo 18.2 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

2. Tras el cese, sustitución o renuncia de uno o varios patronos, que se notificará al Protectorado, se deberá promover la designación y aceptación del cargo de los nuevos patronos en el plazo máximo de dos meses.

Artículo 19. Funciones del Presidente.

Al Presidente le corresponde ostentar la representación de la Fundación ante toda clase de personas, autoridades y entidades públicas o privadas; convocará las reuniones del Patronato, las presidirá, dirigirá sus debates y, en su caso, ejecutará los acuerdos,

correspondiéndole la firma de cuantos documentos, convenios y acuerdos sean necesarios para tal fin.

Artículo 20. Funciones del Vicepresidente.

Corresponderá al Vicepresidente realizar las funciones del Presidente en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, pudiendo actuar también en representación de la Fundación, en aquellos supuestos en que así se determine por acuerdo del Patronato.

Artículo 21. El Director.

El Patronato, a través de la formalización del correspondiente contrato, nombrará un Director, que será el órgano unipersonal de gestión y de administración ordinaria de la Fundación.

Artículo 22. Funciones del Director.

Corresponden al Director las siguientes funciones:

a) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Patronato y las instrucciones del Presidente impartidas en el marco de sus atribuciones.

b) Proponer y ejecutar las estrategias y planes de actuación de la Fundación.

c) Gestionar, de acuerdo con las directrices del Patronato, la organización y actividades de la Fundación, que conduzcan a la consecución y mantenimiento de los fines de la Fundación.

d) Hacer cumplir las normas de funcionamiento interno de la Fundación.

e) Elaborar y proponer al Patronato el proyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos y sus revisiones.

f) Administrar el patrimonio de acuerdo con las leyes y atribuciones conferidas por el Patronato.

g) Previo apoderamiento o delegación en los términos previstos en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, realizar la adquisición de bienes y servicios, así como la contratación de obras, servicios y suministros de la Fundación dentro de los límites máximos que sean fijados por el Patronato.

h) Ejecutar la política de personal diseñada por el Patronato.

i) Informar regularmente al Patronato de los resultados de gestión, operativos y financieros y, específicamente, preparar la memoria del ejercicio y el balance de la situación.

j) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por el Patronato.

Artículo 23. Consejo Asesor.

1. El Patronato podrá proceder a la constitución de un Consejo Asesor de la Fundación, como órgano de naturaleza consultiva, cuya función esencial será prestar asesoramiento técnico al órgano de gobierno. Este Consejo podrá estar integrado por personas de reconocido prestigio en el ámbito de la formación e investigación sanitarias y por representantes del sectores universitarios, de Colegios Profesionales del ámbito de las Ciencias de la Salud, de Sociedades Científicas e Instituciones investigadoras.

2. El Patronato fijará su composición, las normas de organización y funcionamiento, y el sistema de designación y renovación de sus miembros.

Artículo 24. Personal de la Fundación.

La Fundación para el desarrollo de sus funciones contará con la organización técnica y administrativa adecuada para el cumplimiento de sus fines, así como con su propio personal que, bajo dependencia inmediata del Director, se regirá por las normas de derecho laboral. No obstante, su selección se ajustará a los principios de publicidad, concurrencia, objetividad, mérito y capacidad.

TÍTULO V
RÉGIMEN ECONÓMICO

Artículo 25. Patrimonio fundacional.

1. El patrimonio de la Fundación estará constituido por toda clase de bienes, derechos y obligaciones susceptibles de valoración económica que constituyen la dotación inicial de la misma, así como por aquellos otros que durante su existencia se afecten por el Patronato, con carácter permanente, a los fines fundacionales y las aportaciones comprometidas por terceros que estén debidamente garantizadas.

2. La Fundación deberá figurar como titular de todos los bienes y derechos integrantes de su patrimonio, que deberán constar en su inventario anual.

3. Los órganos de gobierno promoverán, bajo su responsabilidad, la inscripción a nombre de la Fundación de los bienes y derechos que integran el patrimonio de ésta, en los Registros Públicos correspondientes.

5N1015540

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Artículo 26. Adscripción del Patrimonio Fundacional.

Los bienes y derechos que conforman el Patrimonio, así como las rentas que produzcan, quedarán vinculados de una manera directa e inmediata al cumplimiento de los fines que la Fundación persigue.

Artículo 27. Financiación.

1. La Fundación, para el desarrollo de sus actividades, se financiará con los recursos que provengan del rendimiento de su patrimonio y, en su caso, con aquellos otros procedentes de las ayudas, subvenciones o donaciones que reciba de personas o entidades, tanto públicas como privadas.

2. Asimismo, la Fundación podrá obtener ingresos por sus actividades, siempre que ello no implique una limitación injustificada del ámbito de sus posibles beneficiarios.

Artículo 28. Administración.

Queda facultado el Patronato para hacer las variaciones necesarias en la composición del Patrimonio de la Fundación, de conformidad con lo que aconseje la coyuntura económica de cada momento y sin perjuicio de solicitar la debida autorización o proceder a la oportuna comunicación al Protectorado.

Artículo 29. Régimen Financiero.

1. El ejercicio económico coincidirá con el año natural. La Fundación llevará aquellos libros que sean convenientes para el buen orden y desarrollo de sus actividades, así como para el adecuado control de su contabilidad, de conformidad con las prescripciones contenidas en la Ley 50/2002 de 26 de diciembre de Fundaciones.

2. Igualmente, la Fundación se regirá en materia de gestión económico-financiera por los principios y criterios generales determinados en la normativa vigente.

Artículo 30. Presupuestos y rendición de cuentas.

1. El Presidente formulará las cuentas anuales, que deberán ser aprobadas en el plazo máximo de seis meses desde el cierre del ejercicio por el Patronato de la Fundación.

Las cuentas anuales, que comprenden el balance, la cuenta de resultados y la memoria, y que forman una unidad, deberán ser redactadas con claridad y mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la fundación.

La memoria, además de completar, ampliar y comentar la información contenida en el balance y en la cuenta de resultados, incluirá las actividades fundacionales, los cambios en sus órganos de gobierno, dirección y representación, así como el grado de cumplimiento del plan de actuación, indicando los recursos empleados, su procedencia y el número de beneficiarios en cada una de las distintas actuaciones realizadas, los convenios que, en su caso, se hayan llevado a cabo con otras entidades para estos fines, y el grado de cumplimiento del destino de ingresos y gastos.

Las cuentas anuales, una vez aprobadas por el Patronato de la Fundación, se presentarán al Protectorado en los diez días hábiles siguientes a su aprobación para su examen y ulterior depósito en el Registro de Fundaciones.

2. El Patronato elaborará y remitirá al Protectorado, en los últimos tres meses de cada ejercicio, un plan de actuación, en el que queden reflejados los objetivos y las actividades que se prevea desarrollar durante el ejercicio siguiente.

TÍTULO VI
MODIFICACIÓN Y EXTINCIÓN

Artículo 31. Modificación de Estatutos.

1. Por acuerdo del Patronato, podrán ser modificados los presentes Estatutos, siempre que resulte conveniente a los intereses de la Fundación. En cualquier caso, procederá modificar los Estatutos cuando las circunstancias que presidieron la constitución de la Fundación hayan variado de manera que ésta no pueda actuar satisfactoriamente con arreglo a los Estatutos en vigor.

2. Para la adopción de acuerdos de modificación estatutaria, será preciso un quórum de votación favorable de, al menos, tres cuartas partes de los miembros del Patronato.

3. La modificación o nueva redacción de los Estatutos acordada por el Patronato se comunicará al Protectorado y será formalizada en escritura pública e inscrita en el correspondiente Registro de Fundaciones.

Artículo 32. Extinción de la Fundación.

1. La Fundación se extinguirá por las causas, y de acuerdo con las exigencias y procedimientos establecidos por la legislación aplicable.

2. La extinción de la Fundación determinará la apertura del procedimiento de liquidación, que se realizará por el Patronato bajo el control del Protectorado.

3. Los bienes y derechos resultantes de la liquidación revertirán en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, de conformidad con los criterios que establezca el Protectorado.

TIMBRE ADICIONAL

Usa de derecho

280'44 Euros

ES PRIMERA COPIA de su original a que me remito. Y / para la compareciente, por sí y en la representación que ostenta, la libro en dieciseis folios de papel / Notarial, SN, números: 1015527 y quince siguientes / en orden correlativo. En Murcia, a veintiuno de Di-- ciembre de dos mil cuatro.DOY FE .-

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

006642351 2

DILIGENCIA: Para hacer constar que la Fundación Tuvel Samaritanos ha sido reconocida y clasificada por Resolución 11 de febrero 2005 e inscrita en el Registro de Fundaciones, figurando con el número: Mur. 1-37. Sección Fundaciones Docentes

El Jefe de Sección

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA SECRETARÍA GRAL. REGISTRO DE FUNDACIONES

NUOC

15 FEB. 2005

*Con esta fecha la Secretaría General de la Consejería de Presidencia, ha dictado la siguiente **RESOLUCIÓN:***

"Visto el expediente de clasificación e inscripción en el Registro de Fundaciones de la Región de Murcia, de la entidad denominada FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA, con domicilio en Ronda de Levante, 11.- 30008-Murcia, resultan los siguientes,

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.-En escrito de fecha de entrada en el Registro General de la Comunidad Autónoma de Murcia del 21 de Enero de 2004, Doña Teresa Herranz Marín, en representación de la FUNDACION PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA, solicita su inscripción en el Registro de Fundaciones, adjuntando escritura de constitución.

Segundo.- La citada fundación fue constituida mediante escritura otorgada en Murcia ante el notario del Ilustre Colegio de Albacete Don José Prieto García el 17 de Diciembre de 2004, con número de protocolo 2.834, por Doña en su calidad de Consejera de la Consejería de Sanidad de la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA y en nombre y representación de la Comunidad Autónoma, facultada para ese otorgamiento por el Consejo de Gobierno de la entidad fundadora en sesión celebrada el día 10 de diciembre de 2004. Ante el mismo notario y lugar en fecha 28 de Enero 2005 se subsana y completa dicha escritura con otras otorgadas bajo los números de su protocolo 189 y 190 respectivamente.

Tercero.- Tiene como objeto esencial, según establece el artículo 6 de los estatutos, "la formación y difusión del conocimiento, así como de la investigación en el ámbito de la salud, desarrollando para ello los siguientes fines fundacionales: a) Gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el sector de la Administración y Gestión Sanitaria. b) Realización e impulso de todo tipo de estudios sanitarios relacionados con la Salud Pública, la Asistencia Sanitaria, la Administración y Gestión Sanitaria, las Tecnologías Sanitarias y la Biotecnología. Y c) Promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la Biomedicina y a las ciencias de la salud, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología".

Cuarto.- Su dotación inicial asciende a la cantidad de OCHENTA Y CINCO MIL EUROS (85.000 €) en efectivo metálico, ingresada por la fundadora en la cuenta núm. 2043.0058.05.020051969.8 abierta a nombre de la Fundación en la entidad Caja de Ahorros de Murcia, Avda. Infante J.Manuel, según resulta de la correspondiente certificación de depósito que figura incorporada a la matriz de la escritura de constitución de la Fundación formando parte integrante de la misma.

Quinto.- Se constituye un Patronato integrado por las siguientes personas, con aceptación del cargo: PRESIDENTA. DOÑA , Consejera de Sanidad. DOÑA , Directora General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad. DON . Secretario General de la Consejería de Sanidad. DOÑA MARIA Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud. DON , Director General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud.
Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud, DOÑA Directora General de Presupuestos, Fondos Europeos y Finanzas de la Consejería de Hacienda. DON , Director General de Universidades de la Consejería de Educación y Cultura y DON , Director General de Ciencia, Tecnología y Sociedad de la Información de la Consejería de Economía, Industria e Innovación, SECRETARIO, no patrono: DON , Funcionario del Servicio Murciano de Salud. Asimismo se designa DIRECTOR de la Fundación a , Jefe de Servicio de Formación Continuada, Docencia e Investigación del Servicio Murciano de Salud.

Sexto.- En reunión celebrada por el Patronato en fecha 20 de enero de 2005 se crea un Comité Ejecutivo como órgano permanente de gestión de los asuntos encomendados al Patronato constituido por los patronos: Directora General de Calidad Asistencia, Formación e Investigación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, como Presidenta, o miembro del Comité Ejecutivo en quien delegue. El Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y el Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud.

Séptimo.- Todo lo relativo al gobierno y gestión de la Fundación queda recogido en los Estatutos por los que se rige, constando expresamente el carácter gratuito de los cargos del Patrono, estando dicho órgano de gobierno obligado a la rendición de cuentas y presentación del plan de actuación al Protectorado.

Octavo.- Figura en el expediente Orden de la Consejería de Presidencia en cuanto a la idoneidad de los fines y sobre la suficiencia dotacional al que hace referencia el artículo 35.1.a) de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre.

A dichos Antecedentes son de aplicación los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- El artículo 34 de la Constitución recoge el derecho de fundación para fines de interés general.

Segundo.- La Secretaría General de la Presidencia es competente para resolver el presente expediente en uso de las atribuciones que le vienen conferidas en el artículo 2 del

Decreto nº 28/1997, de 23 de mayo, sobre atribución de competencias en materia de Fundaciones

Tercero.- El artículo 35 de la Ley 50/2002, recoge en su apartado 1.a) que son funciones del Protectorado informar, con carácter preceptivo y vinculante para el Registro de Fundaciones, sobre la idoneidad de los fines y sobre la suficiencia dotacional de las fundaciones que se encuentren en proceso de constitución, de acuerdo con lo previsto en los artículos 3 y 12 de la citada Ley, siendo competente a tal efecto la Consejería de Presidencia que ejerce el Protectorado de las fundaciones en cuyo órgano de gobierno participen altos cargos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 del mencionado Decreto nº 28/1997, modificado por el Decreto 70/2003, de 11 de julio, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejeria de Presidencia.

Cuarto.- El el Decreto nº 53/2001, de 15 de junio de 2001, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia atribuye al Servicio de Registros Especiales y Espectáculos Públicos, entre otras funciones, las de asesoramiento, tramitación y propuesta de resolución en materia de Fundaciones y el Protectorado de las Fundaciones competencia de la Consejería de Presidencia.

Quinto.- La dotación de la fundación descrita en el cuarto antecedente de hecho de la presente Resolución, se considera suficiente para el cumplimiento de sus fines.

Sexto.- La documentación aportada reúne los requisitos exigidos en los artículos 10, 11 y 12 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre.

Séptimo.- El artículo 8 del Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de Fundaciones establece que la primera inscripción de la fundación comprenderá: a) Número de la hoja informática abierta a la fundación. b) Denominación de la fundación. c) Fines de interés general que persigue la fundación. d) Domicilio. e) El nombre, apellidos, edad y estado civil de los fundadores, si son personas físicas, y la denominación o razón social, si son personas jurídicas y en ambos casos la nacionalidad y el domicilio. f) Estos mismos datos de los dotantes, en caso de ser distintos de los fundadores. g) Dotación, su valoración y forma y realidad de su aportación. h) Estatutos de la fundación. i) Identificación de las personas que integran el órgano de gobierno, así como su aceptación si se efectúa en el momento fundacional. j) Notario autorizante de la escritura constitutiva. k) Fecha de la autorización de la escritura constitutiva. l) Fecha de la inscripción en el Registro m) Identificación y autorización del encargado del Registro.

Octavo.- El artículo 4.1 del Decreto 28/1997, de 23 de mayo, dispone que el Registro comunicará al Protectorado correspondiente todas las inscripciones que realice.

Por lo expuesto, vista la Órden favorable del Protectorado competente así como la Propuesta de Resolución del Servicio de Registros Especiales y Espectáculos Públicos, en uso de las competencias que me vienen conferidas,

RESUELVO

Primero.- Clasificar como de carácter docente e investigador la FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA.

Segundo.- Inscribir la Fundación en el Registro de Fundaciones de la Región de Murcia con el número Mur. 1-37.

Tercero.- El contenido de esta Resolución se notificará a la Fundación interesada, haciéndole saber que contra la misma cabe recurso de alzada que podrá interponerse ante el Excmo. Sr. Consejero de Presidencia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente Resolución.

También se comunicará a la Consejería de Presidencia".

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Murcia, a 11 de Febrero de 2005
EL JEFE DEL SERVICIO DE REGISTROS
ESPECIALES Y ESPECTÁCULOS PÚBLICOS,

INSCRITA EN EL REGISTRO DE ENTIDADES JURIDICAS DE MINISTERIO DE ECONOMIA Y HACIENDA
CON EL C.I. G 73338857
Fecha 15-2-2005
"NO VALEDERO COMO DOCUMENTO ACREDITATIVO DE ASIGNACION"

PATRONATO DE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESTATUTOS DE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA

Título I

Disposiciones generales

Artículo 1.- Denominación y naturaleza.

Con la denominación "Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia", se constituye una organización de naturaleza fundacional, sin ánimo de lucro, que tiene afectado su patrimonio de forma permanente a la realización de los fines que se detallan en los presentes Estatutos.

Artículo 2.- Personalidad y capacidad.

La "Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia" constituida, una vez inscrita en el Registro de Fundaciones de la Región de Murcia, tiene personalidad jurídica propia y plena capacidad para obrar, pudiendo realizar, en consecuencia, todos aquellos actos que sean necesarios para el cumplimiento de la finalidad para la que ha sido creada, con sujeción a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

Artículo 3.- Régimen jurídico.

La Fundación se regirá por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones y demás disposiciones legales vigentes; por las normas contenidas en estos Estatutos y por aquellas otras normas y disposiciones que, en interpretación y desarrollo de los mismos, establezca el Patronato.

Artículo 4.- Nacionalidad y domicilio.

1. *La Fundación que se crea tiene nacionalidad española, con domicilio en Calle Luis Fontes Pagán nº 9 - 1ª planta, C.P 30003, Murcia.*
2. *El patronato podrá promover el cambio de domicilio, mediante la oportuna modificación estatutaria, con inmediata comunicación al Protectorado, en la forma prevista en la legislación vigente.*

Artículo 5.- Ámbito territorial de actuación.

La Fundación desarrollará sus actividades en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sin perjuicio de su participación en proyectos de ámbito suprarregional o estatal, y en proyectos de cooperación internacional.

Título II

Objeto de la Fundación

Artículo 6.- Objeto Social.

La Fundación es una entidad con competencias en gestión del conocimiento, investigación y gestión de proyectos de innovación en el ámbito biosanitario.

Con tal carácter, posee una Unidad con funciones de transferencia en materia de resultados de investigación (OTRI) en el ámbito de la salud.

La Fundación es un instrumento técnico y operativo, responsable de materializar programas y proyectos definidos por la Consejería competente en materia de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud. Podrá colaborar asimismo con dichas Instituciones en la definición de políticas y planes de actuación.

En este sentido, de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición Adicional Segunda de la Ley 6/2012, de 29 de junio, de medidas tributarias, económicas, sociales y administrativas de la Región de Murcia, se configura como medio propio y servicio técnico de la Administración Regional, en concreto de la Consejería de Sanidad y Política Social y del Servicio Murciano de Salud.

Artículo 7.- Fines fundacionales.

Derivados del objeto fundacional, y con carácter enunciativo, se ocupará de materializar los siguientes fines:

a- Fomento y gestión de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud y sociosanitario, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en la administración y gestión.

b- Fomento y gestión de actividades de formación e información de la sociedad en general, en relación con la salud. Igualmente, atenderá programas sobre autocuidados de pacientes.

c- Impulso y realización de todo tipo de estudios sanitarios relacionados con la salud pública, la atención sanitaria, la administración y gestión sanitarias, las tecnologías sanitarias y la biotecnología.

d- Promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitaria, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+I.

e- Gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios.

Asimismo, la Fundación podrá servir de soporte operativo a las Unidades de Gestión Clínica que en su caso se creen, por encargo de la Consejería de Sanidad y Política Social y el Servicio Murciano de Salud.

La Fundación, en cumplimiento de sus fines, estará obligada a dar publicidad suficiente a sus objetivos y actividades, actuando con sujeción a los principios de transparencia, objetividad, imparcialidad y no discriminación.

Los objetivos y actuaciones fundacionales derivados de los fines descritos, podrán realizarse de modo directo o a través de contratos, conciertos y convenios de colaboración con terceras personas.

Artículo 8.- Actuaciones.

1. *De conformidad con los fines apuntados, la Fundación desarrollará y promoverá, entre otras, las siguientes actividades:*

   a. *En materia de formación y estudios sanitarios:*

      i. *Planificar, ofertar, desarrollar y evaluar actividades y programas de formación de acuerdo con los fines fundacionales, dando particular énfasis, como herramienta formativa, a la utilización de las nuevas tecnologías de información y comunicaciones.*

      ii. *Organizar reuniones científicas, jornadas y actos relacionados con el objeto social y fines fundacionales.*

      iii. *Asesorar a instituciones y entidades relacionadas con el mundo de la salud, ofertado en su ámbito de actuación la emisión de estudios e informes relacionados con el sistema de salud.*

      iv. *Colaborar con instituciones públicas o privadas sobre cualquier materia relacionada con el objeto social y fines fundacionales, en los términos que se establezcan en los correspondientes acuerdos o convenios de cooperación.*

      v. *Realizar o publicar estudios e investigaciones cuya difusión se considere de interés.*

      vi. *Convocar y conceder becas, orientadas a la promoción y desarrollo de las actividades que le son propias.*

      vii. *Crear y gestionar un fondo bibliográfico y de documentación especializada.*

   b. *En materia de investigación:*

      i. *Promocionar, desarrollar, gestionar y coordinar programas de investigación biosanitaria y, en especial, los que afecten a la promoción de la salud, a la*

prevención de enfermedades, a la mejora de la asistencia sanitaria y socio-sanitaria, definidas y priorizadas por la Administración Sanitaria, en el marco de los Planes e instrumentos adoptados por el Gobierno Regional para la orientación e implementación de la políticas regionales de ciencia y tecnología y en coordinación con los organismos que tienen encomendadas por éste la política de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y del desarrollo tecnológico y de las entidades encargadas de su ejecución.

ii. *Facilitar la investigación y la formación del personal investigador en colaboración con las Instituciones Universitarias y con aquellas otras entidades y fundaciones tanto públicas como privadas, que desarrollan sus actividades en este campo en el marco de las estrategias y planes regionales que contengan acciones de fomento de la investigación y de la formación del personal investigador.*

iii. *Proyectar a la sociedad en general y al entorno sanitario en particular los avances de la investigación, la información y la experiencia.*

iv. *Promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico de sistema sanitario público, incluyendo la gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios.*

v. *Garantizar el principio de legalidad, los principios éticos y la deontología profesional en el desarrollo de la investigación y de la gestión del conocimiento.*

vi. *Facilitar la financiación y la gestión de los procesos de investigación, incluyendo la concesión de las ayudas a la investigación biosanitaria que la Fundación pudiera promover.*

vii. *Participar en las políticas de coordinación de la investigación biosanitaria de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.*

2.- *El Patronato tendrá plena libertad para determinar las actividades de la Fundación, tendentes a la consecución de aquellos objetivos concretos que, a juicio de aquél y dentro del cumplimiento de sus fines, sean los más adecuados o convenientes en cada momento.*

Título III

Aplicación de recursos y determinación de beneficiarios

Artículo 9.-Destino de las rentas e ingresos.

1. *A la realización de los fines fundacionales deberá ser destinado, al menos, el setenta por cierto de las rentas o cualesquiera de los ingresos netos que, previa deducción de impuestos, obtenga la Fundación, debiéndose destinar el resto, deducidos los gastos realizados para la obtención de los ingresos, a incrementar la dotación fundacional.*
2. *La Fundación podrá hacer efectiva la proporción de rentas e ingresos a que se refiere el apartado anterior en el plazo de cuatro años a partir de su obtención.*
3. *Los gastos de administración no podrán superar el porcentaje fijado en la legislación vigente.*

Artículo 10.-Beneficiarios.

Serán beneficiaros de la Fundación las personas físicas y jurídicas que en el ámbito de la Región de Murcia tengan relación con su objeto social y fines fundacionales, sin perjuicio de lo manifestado en los presentes Estatutos respecto al ámbito territorial.

Título IV

Gobierno de la Fundación

Artículo 11.- Órganos de la Fundación.

Son Órganos de la Fundación, los siguientes:

1. *Órgano de Gobierno: el Patronato.*
2. *Órgano permanente de Gobierno: el Comité Ejecutivo.*
3. *Órgano de Gestión: La Dirección de la Fundación.*
4. *Órgano de asesoramiento: el Consejo Asesor.*

Artículo 12.- Patronato. Naturaleza.

El Patronato es el órgano superior de gobierno, representación y administración de la Fundación, que ejecutará las funciones que le correspondan, con sujeción a lo dispuesto en el Ordenamiento Jurídico y en los presentes Estatutos.

Artículo 13.- Composición del Patronato.

El Patronato estará compuesto por los siguientes miembros, ejerciendo esa función por razón de sus cargos:

1. *Presidencia: Titular de la Consejería que ostente la responsabilidad en materia de Sanidad.*
2. *Vicepresidencia: Titular de la Consejería que ostente la responsabilidad en materia de fomento y coordinación general de la Investigación Científica.*
3. *Vocales:*
    a. *Titular de la Secretaría General que ostente la responsabilidad en materia de Sanidad.*
    b. *Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Formación e Investigación Sanitaria.*
    c. *Titular de la Dirección Gerencia del SMS.*
    d. *Titular de la Secretaría General Técnica del SMS.*
    e. *Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Salud Pública.*

f. Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Atención al Ciudadano y Drogodependencias.

g. Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Asistencia Sanitaria del SMS.

h. Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Recursos Humanos del SMS.

i. Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Presupuestos.

j. Titular de la Dirección General que ostente la responsabilidad en materia de Universidades y Política Científica.

k. Titular de la Dirección Gerencia del Instituto Murciano de Acción Social (IMAS).

El Patronato designará la persona responsable de la Secretaría, que actuará con voz pero sin voto.

Artículo 14.- Funciones del Patronato.

Con estricta sujeción a la normativa vigente, serán funciones del Patronato las siguientes:

a. Asumir la dirección, gobierno y administración de la Fundación.

b. Interpretar y desarrollar los presentes Estatutos, ejerciendo la alta inspección, vigilancia y orientación de todas las actividades de la Fundación y de sus órganos.

c. Determinar los criterios de actuación de la Fundación dentro del marco fijado por los Estatutos.

d. Adoptar y aprobar periódicamente los planes formativos y sus resultados.

e. Aprobar las Cuentas Anuales, el Plan de Actuación y la Memoria de Actividades de la Fundación.

f. Aprobar y sancionar los Presupuestos formulados por la Fundación.

g. Aprobar los acuerdos y/o convenios que considere de interés para el mejor logro de sus fines.

h. Adoptar el logotipo, sello o sellos como imagen representativa de la Fundación, y autorizar su uso en la forma que considere oportuno.

i. Nombrar a la persona responsable de la Dirección de la Fundación y fijar sus relaciones contractuales.

j. Aprobar la política de personal y su régimen retributivo.

k. Aprobar los criterios de facturación y de ordenación de pagos, a propuesta de la persona responsable de la Dirección.

l. Aprobar los contratos de obras, servicios y suministros de la Fundación, sin perjuicio de las delegaciones que puedan acordarse, y siempre de acuerdo con la legislación vigente.

m. Acordar el ejercicio de las acciones y excepciones que considere oportunas, así como los recursos y reclamaciones judiciales y administrativos, en defensa de los derechos e intereses de la Fundación.

n. *Adoptar los acuerdos de disposición y gravamen sobre los bienes muebles e inmuebles que constituyen el Patrimonio de la Fundación, de conformidad con los criterios y condiciones establecidas en la normativa aplicable.*

o. *Aceptar donaciones cuando lleven aparejada alguna condición o modalidad onerosa, así como legados y herencias a beneficio de inventario; no obstante para repudiarlos se necesitará la autorización expresa del Protectorado.*

p. *Establecer las bases y condiciones generales de participación y acceso a los cursos o actividades de la Fundación.*

q. *Con sujeción a la normativa vigente, el Patronato podrá conferir apoderamientos o delegar sus funciones en la Dirección, cargos directivos de la fundación y comisiones o comités que se constituyan, así como encomendar a entidades aspectos concretos de la gestión.*

r. *Impulsar y desarrollar la constitución del Consejo Asesor, de conformidad con lo dispuesto en los presentes Estatutos.*

s. *Cualquier otra función no asignada expresamente a otro órgano.*

Artículo 15.- Organización y funcionamiento del Patronato. Adopción de acuerdos.

1. *El Patronato se reunirá, al menos, dos veces al año y tantas como sea preciso para la buena marcha de la Fundación. Corresponde a la Presidencia convocar las reuniones del mismo, bien a iniciativa propia, bien cuando lo solicite, al menos, un tercio de sus miembros.*
2. *La convocatoria se hará llegar a cada uno de los miembros, al menos con cinco días de antelación a la fecha de su celebración, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En la misma se indicará el lugar, día y hora de celebración de la reunión, así como, el orden del día.*
3. *No será preciso convocatoria previa cuando se encuentren presentes todos los miembros del Patronato y acuerden por unanimidad la celebración de la reunión.*
4. *El Patronato quedará válidamente constituido cuando concurran al menos la mitad más uno de sus miembros.*
5. *Asimismo, previa invitación expresa de la Presidencia, podrán asistir a las reuniones del Patronato personas cualificadas, con voz pero sin voto.*
6. *Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de votos, excepto cuando los Estatutos o la legislación vigente establezcan mayorías cualificadas.*
7. *De las reuniones del Patronato se levantará, por la persona responsable de la Secretaría, la correspondiente Acta, que deberá ser suscrita y aprobada por todos los miembros presentes en las mismas. Ésta se transcribirá al correspondiente libro y será firmada por aquella con el visto bueno de la Presidencia.*

Artículo 16.- Obligaciones y responsabilidad de los miembros del Patronato.

1. *Entre otras, son obligaciones de los miembros del Patronato hacer que se cumplan los fines de la Fundación, concurrir a las reuniones a las que sean convocados, desempeñar el cargo con la diligencia de un representante leal y cumplir en sus actuaciones con lo determinado en las disposiciones legales vigentes y en los presentes Estatutos.*

2. *Los miembros del Patronato responderán frente a la Fundación de los daños y perjuicios que causen por actos contrarios a la Ley o los Estatutos o por los realizados negligentemente. Quedarán exentos de responsabilidad quienes se opusieran expresamente al acuerdo determinante de la misma o no hubiesen participado en su adopción.*

Artículo 17.- Carácter gratuito del cargo de miembro del Patronato.

Los miembros del Patronato ejercerán su cargo gratuitamente, sin perjuicio del derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que el cargo ocasione en el ejercicio de su función.

Artículo 18.- Aceptación del cargo de miembro del Patronato.

1. *Los miembros del Patronato comenzarán a ejercer sus funciones después de haber aceptado expresamente el cargo en documento público, en documento privado con firma legitimada por notario o mediante comparencia realizada al efecto en el Registro de Fundaciones. Asimismo, la aceptación se podrá llevar a cabo ante el Patronato, acreditándose a través de certificación expedida por la persona responsable de la Secretaría, con firma legitimada notarialmente.*
2. *En todo caso, la aceptación se notificará formalmente al Protectorado, y se inscribirá en el Registro de Fundaciones.*
3. *Los miembros del Patronato desempeñarán sus funciones durante todo el tiempo que permanezcan al frente de los Centros Directivos correspondientes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.*

Artículo 19.- Cese de los miembros del Patronato.

1. *El cese de los miembros del Patronato se producirá de conformidad con los supuestos establecidos en el artículo 18.2 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.*
2. *Tras el cese, sustitución o renuncia de uno o varios miembros del Patronato, que se notificará al Protectorado, se deberá promover la designación y aceptación del cargo de los nuevos miembros del Patronato en el plazo máximo de dos meses.*

Artículo 20. Funciones de la Presidencia.

A la Presidencia le corresponde ostentar la representación de la Fundación ante toda clase de personas, autoridades y entidades públicas o privadas; convocará las reuniones del Patronato, las presidirá, dirigirá sus debates y, en su caso, ejecutará los acuerdos, correspondiéndole la firma de cuantos documentos, convenios y acuerdos sean necesarios para tal fin.

Artículo 21.- Funciones de la Vicepresidencia.

Corresponderá a la Vicepresidencia realizar las funciones de la Presidencia en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, pudiendo actuar también en representación de la Fundación, en aquellos supuestos en que así se determine por acuerdo del Patronato.

Artículo 22.- Comité Ejecutivo. Naturaleza

El Comité Ejecutivo es el Órgano Permanente de Gobierno de la Fundación, que ejecutará las funciones que le correspondan, con sujeción a lo dispuesto en el Ordenamiento Jurídico y en los presentes Estatutos.

Artículo 23.- Composición del Comité Ejecutivo

El Comité Ejecutivo estará compuesto por los miembros designados por acuerdo de Patronato.

Artículo 24.-Funciones del Comité Ejecutivo.

Serán funciones del Comité Ejecutivo las siguientes:
a) Adopción de las medidas convenientes para garantizar el mejor cumplimiento de los fines de la Fundación.
b) Autorización del gasto y determinación de los procedimientos de contratación de la Fundación, de acuerdo con las normas de contratación de la misma y la delegación de competencias del Patronato.

Artículo 25.- Organización y funcionamiento del Comité Ejecutivo. Adopción de acuerdos.

1. *El Comité Ejecutivo se reunirá, al menos, tres veces al año y tantas como sea preciso para la buena marcha de la Fundación. Corresponderá a la Presidencia convocar las reuniones del mismo.*

2. *La convocatoria se hará llegar a cada uno de los miembros, al menos con cinco días de antelación a la fecha de su celebración, utilizando un medio que permita dejar constancia de su recepción. En la misma se indicará el lugar, día y hora de celebración de la reunión, así como, el orden del día.*

3. *No será preciso convocatoria previa cuando se encuentren presentes todos los miembros y acuerden por unanimidad la celebración de la reunión.*

4. *Para la validez de los acuerdos adoptados por el Comité Ejecutivo, será necesario que al menos concurran dos de sus miembros.*

5. *De las reuniones del Comité Ejecutivo se levantará por la persona responsable de la Secretaría la correspondiente Acta, que deberá ser suscrita y aprobada por todos los miembros presentes en las mismas. Ésta será firmada por aquella con el visto bueno de la Presidencia.*

Artículo 26.- La Dirección.

El Patronato, a través de la formalización del correspondiente contrato, nombrará a una persona responsable de la Dirección, que será el órgano unipersonal de gestión de administración ordinaria de la Fundación.

Artículo 27.- Funciones de la Dirección.

Corresponden a la Dirección las siguientes funciones:

a. *Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Patronato y las instrucciones de la Presidencia impartidas en el marco de sus atribuciones.*
b. *Proponer y ejecutar las estrategias y planes de actuación.*
c. *Gestionar, de acuerdo con las directrices del Patronato, la organización y actividades que conduzcan a la consecución y mantenimiento de sus fines.*
d. *Hacer cumplir las normas de funcionamiento interno.*
e. *Elaborar y proponer al Patronato el proyecto de Presupuesto anual de gastos e ingresos y sus revisiones.*
f. *Administrar el presupuesto de acuerdo con las leyes y atribuciones conferidas por el Patronato.*
g. *Previo apoderamiento o delegación en los términos previstos en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, realizar la adquisición de bienes y servicios, así como la contratación de obras, servicios y suministros de la Fundación dentro de los límites máximos que sean fijados por el Patronato.*
h. *Ejecutar la política de personal diseñada por el Patronato.*
i. *Informar regularmente al Patronato de los resultados de gestión, operativos y financieros y, específicamente, preparar la memoria del ejercicio y el balance de la situación.*
j. *Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por el Patronato.*

Artículo 28.- Consejo Asesor.

1. *El Patronato podrá proceder a la constitución de un Consejo Asesor de la Fundación, como órgano de naturaleza consultiva, cuya función esencial será prestar asesoramiento técnico al Patronato. Este Consejo podrá estar integrado por personas de reconocido prestigio en el ámbito de la formación en investigación sanitarias y por representantes de sectores universitarios, de Colegios Profesionales del ámbito de las Ciencias de la Salud, de Sociedades Científicas e Instituciones investigadoras.*
2. *El Patronato fijará su composición, las normas de organización y funcionamiento y el sistema de designación y renovación de sus miembros.*

Artículo 29.- Personal de la Fundación.

La Fundación, para la consecución de sus objetivos, contará con la organización técnica y administrativa adecuada, así como con su propio personal que, bajo dependencia inmediata de la Dirección, se regirá por las normas de derecho laboral. No obstante, su selección se ajustará a los principios de publicidad, concurrencia, objetividad, mérito y capacidad.

Título V

Régimen económico

Artículo 30.- Patrimonio fundacional.

1. *El patrimonio de la Fundación estará constituido por toda clase de bienes, derechos y obligaciones susceptibles de valoración económica que constituyen la dotación inicial de*
2. *la misma, así como por aquellos otros que durante su existencia se afecten por el Patronato, con carácter permanente, a los fines fundacionales y las aportaciones comprometidas por terceros que estén debidamente garantizadas.*
3. *La Fundación deberá figurar como titular de todos los bienes y derechos integrantes de su patrimonio, que deberán constar en su inventario anual.*
4. *El Patronato promoverá, bajo su responsabilidad, la inscripción a nombre de la Fundación de los bienes y derechos que integran el patrimonio de ésta, en los Registros Públicos correspondientes.*

Artículo 31.- Adscripción del Patrimonio Fundacional.

Los bienes y derechos que conforman el patrimonio, así como las rentas que produzcan, quedarán vinculados de una manera directa e inmediata al cumplimiento de los fines que la Fundación persigue.

Artículo 32.- Financiación.

1. *La Fundación, para el desarrollo de sus actividades, se financiará con los recursos que provengan del rendimiento de su patrimonio y, en su caso, con aquellos otros procedentes de las ayudas, subvenciones o donaciones que reciba de personas o entidades, tanto públicas como privadas.*
2. *Asimismo, la Fundación podrá obtener ingresos por sus actividades siempre que ello no implique una limitación injustificada del ámbito de sus posibles beneficiarios.*

Artículo 33.- Administración.

Queda facultado el Patronato para hacer las variaciones necesarias en la composición del patrimonio de la Fundación, de conformidad con lo que aconseje la coyuntura económica de cada momento y sin perjuicio de solicitar la debida autorización o proceder a la oportuna comunicación al Protectorado.

Artículo 34.- Régimen Financiero.

1. *El ejercicio económico coincidirá con el año natural. La Fundación llevará aquellos libros que sean convenientes para el buen orden y desarrollo de sus actividades, así*

como para el adecuado control de su contabilidad, de conformidad con las prescripciones contenidas Ley 50/2002 de 26 de diciembre de Fundaciones.

2. *Igualmente, la Fundación se regirá en materia de gestión económico-financiera por los principios y criterios generales determinados en la normativa vigente.*

Artículo 35.- Presupuestos y rendición de cuentas.

1. *El titular de la Dirección de la Fundación formulará las cuentas anuales, que deberán ser aprobadas en el plazo máximo de seis meses desde el cierre del ejercicio por el Patronato de la Fundación.*

   Las cuentas anuales, que comprenden el balance, la cuenta de resultados y la memoria, y que forman una unidad, deberán ser redactadas con claridad y mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de la Fundación.

   La memoria, además de completar, ampliar y comentar la información contenida en las Cuentas Anuales, incluirá las actividades fundacionales, los cambios en sus órganos de gobierno, dirección y representación, así como el grado de cumplimiento del Plan de Actuación, indicando los recursos empleados, su procedencia y el número de beneficiarios en cada una de las distintas actuaciones realizados, los convenios que, en su caso, se hayan llevado a cabo con otras entidades para estos fines, y el grado de cumplimiento del destino de ingresos y gastos.

   Las cuentas anuales, una vez aprobadas por el Patronato de la Fundación, se presentarán al Protectorado en los diez días hábiles siguientes a su aprobación para su examen y ulterior depósito en el Registro de Fundaciones.

2. *El Patronato elaborará y remitirá al Protectorado, en los últimos tres meses de cada ejercicio, un Plan de Actuación, en el que queden reflejados los objetivos y las actividades que se prevea desarrollar durante el ejercicio siguiente.*

3.- *El titular de la Dirección de la Fundación elaborará anualmente los Presupuestos, en la forma y plazos que establezca la legislación en dicha materia.*

Título VI

Modificación y extinción.

Artículo 36.- Modificación de Estatutos.

1. *Por acuerdo del Patronato, podrán ser modificados los presentes Estatutos, siempre que resulte conveniente a los intereses de la Fundación. En cualquier caso, procederá modificar los Estatutos cuando las circunstancias que presidieron la constitución de la Fundación hayan variado de manera que ésta no pueda actuar satisfactoriamente con arreglo a los Estatutos en vigor.*

2. *Para la adopción de acuerdos de modificación estatutaria, será preciso un quórum de votación favorable de, al menos, tres cuartas partes de los miembros del Patronato.*
3. *La modificación o nueva redacción de los Estatutos acordada por el Patronato se comunicará al Protectorado y será formalizada en la escritura pública e inscrita en el correspondiente Registro de Fundaciones.*

Artículo 37.- Extinción de la Fundación.

1. *La Fundación se extinguirá por las causas, y de acuerdo con las exigencias y procedimientos establecidos por la legislación vigente.*
2. *La extinción de la Fundación determinará la apertura del procedimiento de liquidación que se realizará por el Patronato bajo el control del Protectorado.*
3. *Los bienes y derechos resultantes de la liquidación revertirán en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, de conformidad con los criterios que establezca el Protectorado.*

Región de Murcia
Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas
Secretaría General

Servicio de Registro Especiales y Espectáculos Públicos
C/ Acisclo Díaz, 3
30071-Murcia
Telef.: 968 368492/968 366017

UNIDAD: SECRETARIA GENERAL	
N/Rfa: CCG	S/Rfa:
EXPEDIENTE NUEVO: Nº 92	
ASUNTO: Notificación Resolución cambio nº inscripción	
FUNDACIÓN FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA C/ Luis Fontes Pagan, 9 1º Planta.- 30003-MURCIA	

REGISTRO DE ENTRADA
13 NOV. 2009

Con esta fecha la Secretaría General de la Consejería de Presidencia, ha dictado la siguiente ***RESOLUCIÓN:***

REGIÓN DE MURCIA / Registro de la CARM / Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas
S 140 Nº. 200900324598
02/11/2009 12:16:11

"Visto el nuevo formato electrónico del Registro de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, resulta lo siguiente:

ANTECEDENTES DE HECHO

Los números de inscripción de las fundaciones que actualmente se hallan inscritas en el Registro de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tienen formatos y numeraciones distintas en función de los Ministerios que realizaron la 1ª inscripción, resultando una variedad de criterios que impiden dar coherencia y unidad al Registro de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se hace pues necesaria una adecuada reorganización de la numeración de inscripción de las fundaciones inscritas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, al objeto de facilitar la tarea de identificación, utilizando para la reordenación el criterio de antigüedad de inscripción.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. – La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia tiene competencia exclusiva en materia de fundaciones, en virtud de los dispuestos en el artículo 10.1.25 de su Estatuto de Autonomía.

Segundo.- Por Real Decreto 372/1995, de 10 de marzo, se transpasaron las funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de fundaciones a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, atribuyendo a la Secretaría General de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas las competencias en materia de fundaciones mediante Decreto 28/1997, de 23 de mayo.

Tercero.- Compete al Servicio de Registros Especiales y Espectáculos Públicos, a través de su Sección de Asociaciones, Fundaciones y Colegios Profesionales, la tramitación y propuesta de resolución en materia de Fundaciones y asociaciones, así como la custodia y

Región de Murcia
Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas
Secretaría General

Servicio de Registro Especiales y Espectáculos Públicos
C/ Aciscio Díaz, 3
30071-Murcia
Telef.: 968 368492/968 368017

llevanza de los Registros de Fundaciones y Asociaciones, en virtud del Decreto 53/2001, de 15 de junio de la Consejería de Presidencia, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia.

Visto, los antecedes de hecho, los fundamentos jurídicos y las demás normas de general y pertinente aplicación, vengo en dictar la siguiente resolución:

RESOLUCIÓN,

Primero.- Que se proceda a la renumeración de las Fundaciones asignándoles un nuevo número de inscripción y que se relacionan en el anexo de la presente Resolución.

Segundo.- El contenido de la presente Resolución se notificará a las Fundaciones interesadas y a las respectivas Consejerías que ejercen los Protectorados, e indicándoles que contra la presente Resolución no cabe recurso alguno por ser de mero trámite, de acuerdo con lo establecido en el art. 107 de la Ley 30/92, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimientos Administrativo Común.

Murcia, 29 de octubre de 2009.-EL SECRETARIO GENERAL.-P.D.(Res.08/01/03, BORM 23/01/03).-EL VICESECRETARIO.-Fdo.: Joaquín Belmonte Gómez".

Lo que se le comunica a efectos de su notificación y de lo dispuesto en el apartado segundo de la parte dispositiva de la resolución arriba transcrita.

Murcia, 29 de octubre de 2009
EL JEFE DEL SERVICIO DE REGISTROS
ESPECIALES Y ESPECTÁCULOS PÚBLICOS.

Nº NUEVO	Nº ANTIG.	FUNDACIÓN	PROTECTORADO
73.	Mur 1-30	INDEPENDENCIA Y PROGRESO DE LA REGIÓN DE MURCIA. FIPROMUR	Educación, Formación y Empleo
74.	30/0093	MURCIANA PARA LA TUTELA Y DEFENSA JUDICIAL DE ADULTOS	Presidencia y Administraciones Públicas
75.	Cul-15	VICENT LÓPEZ	Cultura y Turismo
76.	30/0094	ACCIÓN FRANCISCANA	Política Social, Mujer e Inmigración
77.	Dep-2	POLÍGONO CARTAGENA, F.C.	Presidencia y Administraciones Públicas
78.	Cul-16	TEATRO ROMANO DE CARTAGENA	Presidencia y Administraciones Públicas
79.	Mur 1-31	ESTUDIO DE LA INGENIERÍA APLICADA A LA INTEGRACIÓN DEL DISCAPACITADO. FEID	Universidades, Empresa e Investigación
80.	30/0095	INVESTIGACIÓN DE LA MEDICINA INTERNA	Sanidad y Consumo
81.	Mur 1-34	ESCUELA DE PRÁCTICA JURÍDICA SAN ISIDORO DE CARTAGENA	Presidencia y Administraciones Públicas
82.	30/0096	CAMINO VERDADERO	Política Social, Mujer e Inmigración
83.	30/0098	FADE. AYUDA DESARROLLO Y EDUCACIÓN, FORMACIÓN Y EMPLEO	Política Social, Mujer e Inmigración
84.	30/0097	DAR DE SI	Política Social, Mujer e Inmigración
85.	Cul-17	PROMOCIÓN DE LA MÚSICA Y LA DANZA POLARIS WORLD	Cultura Y Turismo
86.	30/0099	ASPRODES	Política Social, Mujer e Inmigración
87.	30/0100	POLARIS PARA LA COOPERACIÓN Y AYUDA AL DESARROLLO	Presidencia y Administraciones Públicas
88.	30/0101	RESIDENCIA SAN AGUSTÍN DE FUENTE ÁLAMO	Política Social, Mujer e Inmigración
89.	Mur 1-35	CARMELITAS CARTAGENA	Educación, Formación y Empleo
90.	Mur 1-36	DESARROLLO EDUCATIVO DE ESCUELAS CRISTIANAS	Educación, Formación y Empleo
91.	Cul-18	CASA PINTADA	Cultura Y Turismo
92.	Mur 1-37	FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA	Presidencia y Administraciones Públicas
93.	Mur1-38	PAREJA BERNAL	Educación, Formación Y Empleo
94.	Cul-19	JOSÉ LÓPEZ REJAS	Cultura y Turismo
95.	Cul-20	SOCIEDAD CIVIL	Cultura y Turismo
96.	Mur 1-40	INSTITUTO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS DE LA REGIÓN DE MURCIA	Presidencia y Administraciones Públicas
97.	Mur 1-39	FORMACIÓN Y EMPLEO EMILIO GONZÁLEZ	Educación, Formación y Empleo
98.	30/0102	TIOVIVO	Política Social, Mujer e Inmigración

I. Comunidad Autónoma

3. Otras disposiciones

Consejería de Sanidad y Consumo

2034 Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Resolución

Visto el Convenio de colaboración entre la Consejería, el SMS y la FFIS para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Resuelvo

Publicar en el Boletín Oficial de la Región de Murcia el texto del Convenio de colaboración entre la Consejería, el SMS y la FFIS para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Murcia, a 2 de febrero de 2011.—El Secretario General, José Luis Gil Nicolás.

Convenio de colaboración entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia

En Murcia, a 28 de diciembre de 2010.

Reunidos

De una parte, la Excma. D.ª , Consejera de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, actuando en nombre y representación de la citada Consejería, en virtud del Decreto de Presidencia 30/2007 de 2 de julio.

De otra, el Ilmo. D. , Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, actuando en nombre y representación del citado Organismo, y expresamente autorizado para hacerlo en virtud del Acuerdo de Consejo de Administración de fecha 9 de noviembre de 2010.

y de otra parte, D. , Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante Fundación), actuando en nombre y representación de dicha entidad, expresamente facultado para este acto en virtud del acuerdo de Patronato de fecha 5 de diciembre de 2008.

Todas las partes se reconocen capacidad suficiente para la firma de este documento y obligarse de acuerdo con el mismo y

Exponen

Primero.- Que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia, según se establece en el art. 10.1 apartado 15. Asimismo, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud. Además, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su exposición de motivos, el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

Por consiguiente, las Administraciones Públicas están apoyando decisivamente la investigación, configurando estructuras de investigación abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las Universidades y de los propios centros sanitarios, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos.

Segundo.- Que en la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, se dispensa un tratamiento específico a la investigación en el ámbito sanitario, encomendando a la Administración Regional, conforme a su art. 38, el fomento de la misma con la finalidad de conseguir una mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios, y disponiendo que aquella establecerá Convenios y Conciertos con las instituciones sanitarias, culturales y científicas, así como con fundaciones y asociaciones sin ánimo de lucro que desarrollen programas en este campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización de aprovechamiento de la capacidad de las estructuras asistenciales y educativas.

A tal efecto, por una parte, la Ley de Salud configura al Servicio Murciano de Salud como el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria en Murcia, teniendo como fines la ejecución de las competencias de administración de la Comunidad Autónoma.

Por otra parte, y de acuerdo con lo dispuesto en el art. 5 del Decreto 327/2008, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Consumo, compete a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación la promoción y coordinación de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria.

Tercero.- Que en fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región, siendo su fin fundacional la gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el Sector de la administración y gestión sanitaria, así como en la promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

De acuerdo con estos fines, la Fundación desarrollará y promoverá, en materia de investigación, entre otras, las siguientes actividades: la promoción y

coordinación del desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud; facilitar la investigación y la formación del personal investigador, en colaboración con la Universidad y con aquellas otras instituciones, tanto públicas como privadas, que dirigen sus actividades a este campo; promover la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico del sistema sanitario público y la de facilitar la financiación y gestión de los procesos de investigación.

Cuarto.- Por otra parte, con fecha 29 de junio de 2.006 la Fundación suscribió un Convenio Marco de Colaboración con el Servicio Murciano de Salud en todas aquellas actividades relacionadas con la organización, el desarrollo y la gestión de la investigación sanitaria y la formación del personal sanitario y no sanitario. En el ámbito de la investigación, el Convenio Marco tuvo su desarrollo adicional y complementario mediante la firma, con fecha 10 de julio de 2.007, de un acuerdo de encomienda de gestión, de la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud a la Fundación, para la realizaciòn de actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Para el desarrollo de la citada Encomienda, se elaboró la instrucción 2/2008, que establecía el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.

Quinto.- Que no obstante lo anterior, las partes implicadas consideran imprescindible establecer un nuevo marco de actuación que permita regular las condiciones de colaboración ante los nuevos retos que se presentan en relación a la investigación sanitaria de la Región de Murcia con el objeto de promoverla y optimizar su desarrollo como factor crítico de generación de conocimiento, contribución a una economía basada en nuevos modelos productivos del mismo y prestación de unos servicios sanitarios excelentes.

Sexto.- Que las partes se reconocen respectivamente la capacidad necesaria y suficiente para obligarse por el presente convenio, que se regirá por las siguientes

Cláusulas

Primera.- Objeto.

El objeto de este convenio es el establecimiento de las condiciones por las que se regirán las relaciones entre las partes, en todas aquellas actividades relacionas con el desarrollo y gestión de la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Segunda.- Compromisos de las partes.-

• Por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo.-

1. -Liderar, diseñar, supervisar y sancionar la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.

2. -Favorecer las condiciones necesarias para el buen desarrollo del presente Convenio, ejerciendo asimismo las funciones de control, inspección y seguimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales y post-autorización, así como la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, Comités de Ética de

la Investigación y la verificación de las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos y con seres humanos.

• Por parte del Servicio Murciano de Salud.-

1. Participar en la política de investigación sanitaria y planificación estratégica.

2. Habilitar los cauces convenientes de colaboración para que la Fundación pueda desarrollar sus funciones en materia de investigación, autorizando la utilización de la red de centros sanitarios, siempre con estricto cumplimiento de las reglas de régimen interno y de organización de cada servicio y, muy especialmente, las relativas a la confidencialidad, protección de datos y bioética.

3. Aportar los medios materiales y humanos que resulten necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades investigadoras que se autoricen por los cauces determinados para ello en cada caso, todo ello sin perjuicio a resarcirse económicamente por los gastos incurridos.

En cualquier caso, la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Murciano de Salud se comprometen a adoptar las medidas oportunas en orden a destinar los recursos necesarios para el desarrollo y ejecución de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica citada.

Igualmente, cuando ello sea posible, mediante la obtención de fondos o recursos de terceros, éstos podrán emplearse bien en compensar los gastos incurridos que se determinen bien en reinvertir en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Con carácter general, el personal propio de ambas instituciones que realice actividades de investigación sanitaria tendrá el carácter funcional de "investigador asociado" a la Fundación, con el adecuado registro como tal, a los efectos de promover y realizar, junto con el personal propio de la Fundación según corresponda, cada una de las actividades investigadoras que se autoricen, promuevan y desarrollen, sin que ello genere derecho a remuneración adicional, salvo resolución de compatibilidad conforme a la Ley o compensación encauzada a través de cada una de las instituciones conforme a lo establecido en este Convenio.

• Por parte de la Fundación.-

1. Colaborar en la política y planificación estratégica de investigación sanitaria.

2. Facilitar el apoyo y soporte necesario a las iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, fomentando la colaboración entre investigadores, la participación de grupos en investigación en red y la colaboración entre centros sanitarios, así como la difusión de los resultados.

3. Realizar una labor de captación de fondos públicos o privados para el fomento de la investigación sanitaria en el ámbito de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud, desarrollando y manteniendo un registro actualizado de investigadores y proyectos de investigación de los mismos, y elaborando una memoria anual de actividad, que se remitirá a la Consejería de Sanidad y consumo y al Servicio Murciano de Salud.

4. Gestionar los fondos y proporcionar la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera que resulte necesaria a los investigadores de la Consejería

de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud en todas las actividades relacionadas con la investigación sanitaria que se realicen.

5. Incorporar los equipos humanos necesarios para el desarrollo de las actividades de investigación sanitaria y proporcionar soporte de las iniciativas institucionales mencionadas.

Dada la naturaleza de las mismas, de manera general, las actividades de investigación sanitaria persiguen unos beneficios y/o utilidad de sus resultados que son relevantes para la misión de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud, de ahí la oportunidad y reto de su optimización y promoción, objeto de este Convenio.

Tercera.- Desarrollo del Convenio.

La colaboración de las partes en la ejecución del presente Convenio, se llevará a cabo en los siguientes términos:

1.- En relación al apoyo y soporte de iniciativas institucionales derivadas de la política de investigación sanitaria y planificación estratégica, la Fundación aportará los recursos necesarios para la gestión integral de la misma, en virtud de los protocolos y demás documentos que se elaboren a tal efecto.

2.- En relación con las actuaciones de investigación sanitaria, se diferencian, con carácter enunciativo y no limitativo dos grandes grupos:

a) Obtención de fondos específicos para el desarrollo de proyectos de investigación subvencionada competitivamente, así como para la incorporación de recursos humanos a grupos de investigación o bien para la dotación de infraestructuras o adquisición de equipamientos específicos para tareas investigadoras.

b) Proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros (típicamente ensayos clínicos con medicamentos)

Con carácter general la Fundación ofrecerá los servicios de apoyo a dichas actividades de investigación sanitaria para su gestión, adecuación técnica e innovación y transferencia de resultados, si bien y tomando como referencia la anterior clasificación se diferencian:

2.a) Proyectos de investigación subvencionada competitivamente, fondos para los grupos de investigación destinados a recursos humanos y fondos para infraestructuras y equipamiento

La Fundación solicitará y tramitará las solicitudes de ayudas de investigación sanitaria en convocatorias públicas nacionales y extranjeros, colaborando con el personal investigador de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Murciano de Salud en la elaboración de la documentación necesaria.

En cuanto a la gestión de los fondos, la Fundación recibirá todos los ingresos y realizará todos los pagos y contrataciones que resulten necesarios para el desarrollo de la actividad científica de conformidad con las bases que regulen las ayudas concedidas.

En concreto podrá:

- Contratar investigadores, personal técnico, personal administrativo y cuanto personal sea necesario para el desarrollo de la actividad científica, así como convocar y conceder becas a tales efectos
- Comprar material, tanto equipamientos como fungibles
- Contratar servicios

- Organizar reuniones científicas, cursos, congresos y otros eventos científicos, realizar publicaciones, etc.

La participación de los recursos materiales y humanos del Servicio Murciano de Salud y/o de la Consejería de Sanidad y Consumo en estas actuaciones, se someterán a los procedimientos de conformidad y autorización que se determine para cada tipo (proyectos, recursos humanos e infraestructuras), así mismo, serán objeto de los correspondientes informes periódicos.

En aquellos gastos, habitualmente de prestación de servicios, que siendo subvencionables o imputables según el origen de los fondos obtenidos por terceros, puedan ser compensados al Servicio Murciano de Salud y/o a la Consejería de Sanidad y Consumo, se procederá a la citada compensación como corresponda en cada caso. En dichos casos la Fundación remitirá la información oportuna sobre Centro, proyecto, concepto, etc., implicados, para su oportuno acuse de recibo y tramitación, comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos

- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).

- Concepto que se indemniza.

- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

No obstante, dada la naturaleza de promoción de la actividad investigadora que preside este Convenio, el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo podrán realizar, a partir de los fondos de dichas compensaciones, aportaciones para fomentar y reforzar las líneas de investigación o actuaciones que se consideren prioritarias, de acuerdo al procedimiento que se determine.

2.b) Proyectos de investigación clínica comisionada.-

2.b.1. Ensayos clínicos, estudios postautorización y observacionales.

1- La Fundación preparará y suscribirá el contrato con el promotor en modelo normalizado aprobado por el Servicio Murciano de Salud. Igualmente y con carácter previo a su formalización, deberá quedar constancia de la conformidad de la Gerencia del Centro y del Investigador Principal a los términos del contrato.

Asimismo, la Fundación garantizará que el Promotor cumpla todos los demás requisitos legales y formales que resulten necesarios para la suscripción del contrato.

En los supuestos en que la Fundación actúe como Promotor de un estudio o ensayo clínico, corresponderá a la misma firmar las solicitudes y recabar las autorizaciones necesarias para su realización. Entre ellas, contará con la aprobación tanto de la Gerencia del Centro como del Investigador Principal en idénticos términos al resto de casos.

2.- La memoria económica aneja al contrato se estructura en un conjunto de fondos distribuidos con el doble fin de compensar la actividad realizada, así como de fomentar y promover la actividad clínica mediante la generación de fondos de fomento a disposición de los distintos implicados (centros, grupos de investigación, otras instancias) a partir de los llamados costes indirectos

de esta actividad comisionada. Dicha memoria económica deberá recoger, en consecuencia, al menos:

a) Importe de los gastos del personal investigador que participe en los mismos, diferenciando la adscripción institucional del mismo.

b) Compensación que recibirán en su caso los Servicios de apoyo intervinientes. Dicho importe revertirá en fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de dichos servicios.

c) Cuantificación del coste de los medios materiales que aportará el Servicio Murciano de Salud y determinación del importe que recibirá en compensación por los mismos, en particular los gastos por pruebas complementarias realizadas en el centro.

d) Fondos para el fomento, desarrollo de la investigación e innovación de los centros (que supondrán un 15% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

e) Fondos para el mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de los grupos de investigación sanitaria (que supondrán un 10% del total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c), y se podrá incrementar en la medida en que se reviertan adicionalmente las compensaciones al personal, para aquel que lo requiera)

f) Gastos de tramitación y gestión administrativa de la Fundación (que supondrán el 5% del importe total del estudio, excluidos los gastos referidos en el apartado c).

Con carácter excepcional y de manera individualizada, para los ensayos clínicos o estudios no comerciales o de interés estratégico, se podrán modificar o adaptar dichos porcentajes, siempre con el visto bueno de la Dirección del Centro correspondiente y de acuerdo a las directrices oportunas del Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo.

3- La Fundación llevará a cabo la tramitación y seguimiento del estudio/ ensayo asumiendo la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del mismo, de acuerdo con la memoria económica correspondiente, y facturará y cobrará al Promotor el montante establecido de forma periódica, en función del desarrollo del mismo.

4.- Mientras exista la actual regulación de la tasa de los gastos de tramitación administrativa del CEIC, incluidos los que en un futuro pudieran establecerse como compensación económica por la tramitación administrativa de los estudios postautorización y observacionales, éstos serán recaudados por el Servicio Murciano de Salud. Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude. En todo caso, una vez recaudados dichos gastos, podrán realizarse aportaciones a la Fundación para la gestión coordinada de los mismos, de acuerdo a las políticas determinadas por el Servicio Murciano de Salud y la Consejería de Sanidad y Consumo, mediante el procedimiento que se determine.

En cuanto a la compensación que recibirá el Servicio Murciano de Salud por los gastos determinados en el apartado c), la misma se realizará bien de forma periódica o a la finalización del contrato según se prevea en la memoria económica. Los fondos de dichas compensaciones podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Asimismo, se recogerá la compensación por los gastos de personal que correspondan del apartado a).

Una vez que la Fundación haya procedido a su pago al Servicio Murciano de Salud éste aplicará la distribución de las cantidades de compensación de personal correspondientes de acuerdo a las partidas establecidas al efecto en la memoria económica y a las indicaciones propuestas por escrito del investigador principal a la Fundación de las personas (del Servicio y del Centro) que han participado en el ensayo. La Fundación comunicará al Servicio Murciano de Salud dicha distribución para que proceda a su pago en concepto de productividad (del importe total se deducirá la parte correspondiente a cuotas sociales).

No obstante, y aunque no esté contemplado en la memoria económica, los investigadores con el visto bueno del Centro, podrán optar por destinar parte o la totalidad de esta compensación al mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de su grupo de investigación, importe que habilitará la Fundación, no pudiendo ser destinados posteriormente al pago de retribuciones del personal del Servicio Murciano de Salud.

La Fundación realizará la tramitación administrativa y el pago de los gastos directos por compra de equipos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas por otras Instituciones.

5.- Seguimiento de la actividad desarrollada.-

Con una periodicidad anual, sin menoscabo del procedimiento normalizado de trabajo del promotor y de sus obligaciones de realizar informes anuales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en enero de cada año, los investigadores principales de ensayos clínicos en curso realizarán un informe de seguimiento del mismo, incluyendo los pacientes incorporados al estudio. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente y éste a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro.

Asimismo, cuando finalice la participación en un ensayo/estudio, el investigador principal realizará en el plazo de un mes, un informe final. Dicho informe se remitirá la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente, y este a su vez a la Gerencia del Área que corresponda a la que pertenezca el centro. Dicho informe es independiente al informe final que el promotor debe remitir en el plazo de un año desde la finalización de un estudio según la legislación vigente.

Con una periodicidad anual, entre enero y febrero de cada año, cada CEIC acreditado elaborará un informe anual con la actividad desarrollada, que remitirá a la Fundación y a la Gerencia que corresponda.

Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, la Fundación elaborará una memoria de la actividad desarrollada en la Región de Murcia en materia de ensayos clínicos que remitirá a la Consejería de Sanidad y Consumo y al Servicio Murciano de Salud.

2.b.2.- Otros proyectos de Investigación comisionada.-

a) Proyectos en cuya actividad colabore y de cuyos resultados pueda ser beneficiario último el Servicio Murciano de Salud, que se regirán, en cuanto a su gestión teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Los medios materiales y humanos aportados deberán estar recogidos y valorados en la memoria económica y técnica del proyecto, debiendo el Gerente del Área de Salud afectada dar la autorización al proyecto y la conformidad a la memoria, valorando los beneficios y/o utilidad de los resultados.

Como parte del desarrollo de estos proyectos podrán ser susceptibles de compensación determinados gastos o servicios prestados por medios materiales o humanos del Servicio Murciano de Salud. En dichos casos, la Fundación reintegrará al Servicio Murciano de Salud el importe de dichos gastos o servicios mediante transferencia bancaria comunicando los siguientes datos:

- Centro en el que se han originado los gastos.

- Proyecto /actividad concreta de investigación sanitaria a la que se refiere (fondos de grupos de investigación, ayudas, subvenciones.....).

- Concepto que se indemniza

- En caso de abono por participación de medios personales se indicará el nombre y DNI del trabajador que ha participado en el proyecto así como la cuantificación de la misma (horas/persona).

El Servicio Murciano de Salud una vez recibido el cobro acusará recibo del mismo.

b) Proyectos en cuya actividad colabore el Servicio Murciano de Salud, y no sea el beneficiario último de sus resultados.

En estos supuestos, la Fundación transferirá al Servicio Murciano de Salud el importe que resulte por los gastos en los que haya podido incurrir, tras la emisión de la correspondiente factura.

Cuarta.- Comisión de Seguimiento.

Con el fin de velar por el cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, y para el seguimiento, interpretación, control y desarrollo del mismo, se constituirá una Comisión de Seguimiento, con una representación paritaria entre las partes, que estará integrada por los siguientes miembros:

-Por parte de la Consejería de Sanidad y Consumo:

- Titular de la Dirección General competente en materia de investigación o persona en quien delegue.
- Coordinador de Programas y Proyectos Estratégicos o persona en quien delegue.

-Por parte del Servicio Murciano de Salud:

- Titular de la Dirección Gerencia o persona en quien delegue.
- Titular de la Dirección General de Asistencia Sanitaria o persona en quien delegue.

-Por parte de la Fundación:

- Titular de la Dirección o persona en quien delegue.
- Jefe de Área de Investigación, Innovación y Desarrollo o persona en quien delegue.

Quinta.- Vigencia y extinción.

1- El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de 5 años prorrogándose por acuerdo expreso de la partes

por periodos sucesivos, para lo cual deberá comunicarlo por escrito a las otras partes al menos un mes antes de la fecha de finalización prevista.

2- Por este Convenio, las partes firmantes deciden por mutuo acuerdo extinguir la encomienda de gestión de la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud a la Fundación, de fecha 10 de julio de 2007, para la realización de las actividades materiales, técnicas o de servicios relacionadas con la investigación sanitaria, y dejar sin efecto la aplicación de la Instrucción 2/2008 aprobada por Resolución del Director Gerente del SMS, de fecha 14 de mayo de 2008, que la desarrolla, en todo lo que se oponga a este Acuerdo.

Sexta.- Resolución.-

El Convenio se resolverá:

1) por finalización del período de vigencia;

2) por mutuo acuerdo;

3) por incumplimiento de alguna de las partes que impida alcanzar los objetivos del convenio.

Séptima.- Régimen transitorio.-

Respecto a los contratos de estudios/ensayos suscritos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Convenio, en aras a la eficacia y fines perseguidos en el mismo, se adaptarán al régimen anteriormente descrito, para lo cual se realizarán en su caso las modificaciones contractuales pertinentes.

Los fondos generados al amparo de dichos contratos podrán, en su caso, ser reinvertidos en actuaciones de fomento de la investigación sanitaria.

Hasta la aprobación definitiva de los nuevos modelos de contrato por el Servicio Murciano de Salud, se realizarán las adaptaciones oportunas en el modelo de contrato ya existente para adaptarlo a la nueva regulación.

Respecto a las restantes actividades de investigación sanitaria objeto de subvenciones, convenios, ayudas, etc., se realizarán las gestiones oportunas con las instancias financiadoras correspondientes para el traslado de los expedientes a la gestión de la Fundación.

Octava.- Régimen legal.-

Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula cuarta.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación, que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho.

De acuerdo con lo que establece el artículo 4.c de la ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido de su ámbito de aplicación.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente Convenio de Colaboración, por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

La Consejera de Sanidad y Consumo, M.ª Ángeles Palacios Sánchez.—El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, José Antonio Alarcón González.—El Director de la Fundación, Juan Pedro Serna Mármol.

D.L. MU-395/1985 - ISSN: 1989-1474

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

Servicio Murciano de Salud

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FORMACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

En Murcia, a 21 de enero de 2011

REUNIDOS

De una parte, el Ilmo. Sr. D. José Antonio Alarcón González, Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, en la representación que ostenta en virtud del artículo 8.1 a) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre por el que se establece la estructura y funciones de los Órganos de Participación, Administración y Gestión del Servicio Murciano de Salud, y expresamente autorizado para hacerlo en virtud del Acuerdo de Consejo de Administración de fecha 29 de diciembre de 2010.

Y de otra parte, D. Juan Pedro Serna Mármol, Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante Fundación), actuando en nombre y representación de dicha entidad, expresamente facultado para este acto en virtud del acuerdo de Patronato de fecha 5 de diciembre de 2008.

Ambas partes se reconocen capacidad suficiente para la firma de este documento y obligarse de acuerdo con el mismo y

EXPONEN

Primero.- Que en la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, se dispensa un tratamiento específico a la docencia e investigación en el ámbito sanitario, señalando que toda la estructura asistencial de los servicios de salud, públicos o concertados, debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales sanitarios.

Igualmente, señala en su artículo 38, apartados 1 y 2 que la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia fomentará las actividades de investigación en salud, tanto básica como aplicada, orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios". "Para ello, la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de sus órganos competentes, establecerá convenios y conciertos con las instituciones universitarias, culturales y científicas, así

como con fundaciones y asociaciones, sin ánimo de lucro, que desarrollen programas en esta campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización del aprovechamiento de la capacidad docente de las estructuras asistenciales y educativas".

De conformidad con la citada Ley de Salud, el Servicio Murciano de Salud es el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria en Murcia, teniendo como fines la ejecución de las competencias de administración de la Comunidad Autónoma. Para el cumplimiento de sus fines y el ejercicio de sus funciones puede actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, pudiendo establecer acuerdos con toda clase de entidades jurídicas, públicas o privadas, relacionadas con el cumplimiento de sus fines.

Segundo.- De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 327/2008, de 3 de octubre, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Consumo, la actuación del Servicio Murciano de Salud en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, de la docencia y formación sanitaria y, en especial, de la formación continuada del personal sanitario, estará coordinada con la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.

Tercero.- Que en fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región, siendo su fin fundacional la gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el Sector de la administración y gestión sanitaria, así como en la promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

Cuarto.- Por otra parte, con fecha 29 de junio de 2.006 la Fundación suscribió un Convenio Marco de Colaboración con el Servicio Murciano de Salud en todas aquellas actividades relacionadas con la organización, el desarrollo y la gestión de la investigación sanitaria y la formación del personal sanitario y no sanitario.

Ante la finalización del plazo de vigencia previsto en dicho Convenio, las partes implicadas consideran imprescindible establecer un nuevo marco de actuación que permita regular las condiciones de colaboración ante los nuevos retos que se presentan en relación a la formación sanitaria de la Región de Murcia, que se regirá por las siguientes

CLAUSULAS

PRIMERA.- Objeto del Convenio.

El presente Convenio tiene por objeto establecer el marco de colaboración entre las partes, en todas aquellas actividades relacionas con la formación sanitaria y la gestión del conocimiento.

SEGUNDA.-Ámbitos de colaboración.

Con carácter genérico, y de forma meramente enunciativa y no exhaustiva, la colaboración entre las partes podrá comprender los siguientes ámbitos:

1.- Formación Continuada, de postgrado y especializada.
2.- Formación a pacientes y su entorno.
3.- Gestión del conocimiento.

TERCERA. Desarrollo del Convenio.

Para el correcto desarrollo del presente Convenio, y en el marco de los ámbitos de colaboración citados en la cláusula anterior, las partes colaborarán en la realización de las siguientes actuaciones:

1.- Diseño, planificación, coordinación, gestión, seguimiento y evaluación de actividades formativas, dirigidas tanto a profesionales como a los pacientes y su entorno.

2.- Impartición de cursos, tanto presenciales como on-line.

3.- Desarrollo de material docente.

4.- Convocatoria y concesión de becas para formación de personal.

5.- Soporte técnico en materia de planificación, gestión y evaluación de la formación, a través de herramientas y sistemas de información.

6.- Gestión financiera de recursos destinados a la formación.

7.- Impulso y realización de todo tipo de estudios sanitarios relacionados con la salud pública, la atención sanitaria, la administración y gestión sanitarias, las tecnologías sanitarias y la biotecnología.
8.- Organización y Gestión de eventos científicos.

9.- Creación y gestión de fondos bibliográficos y documentales.

10.- Formalización de acuerdos con instituciones docentes para actuaciones de formación y gestión del conocimiento.

CUARTA.- Medios personales y materiales.

1.- La Fundación destinará los medios materiales y humanos necesarios para desarrollar las actuaciones derivadas del presente Convenio, y asegurará una eficaz transferencia del conocimiento y tecnología por ella generados al Servicio Murciano de Salud, al objeto de su aplicación en la mejora de prestaciones de dicho Ente Público.

Podrá, eventualmente, compensar económicamente al Servicio Murciano de Salud en caso de que sea necesaria la sustitución de la actividad asistencial del personal que se encuentre participando como alumno en un curso gestionado por la Fundación.

Asimismo, la Fundación podrá abonar directamente los servicios de docencia al personal que pudiera participar como profesorado en las diferentes actividades formativas.

2.- El Servicio Murciano de Salud destinará igualmente los medios materiales y humanos y habilitará los cauces necesarios para que la Fundación pueda utilizar la red asistencial en la realización de las actividades del presente Convenio, con estricto cumplimiento de la normativa vigente y de las reglas de régimen interno de cada organización de servicios y, muy especialmente, las relativas a la confidencialidad y protección de datos.

QUINTA.- Acreditación y validez de las actividades.

Las actividades de formación realizadas por la Fundación al amparo del presente Convenio, una vez acreditadas por el Órgano Competente en su caso,
tendrán plena validez a efectos de su cómputo para los procesos de selección y de carrera profesional y administrativa que convoque el Servicio Murciano de Salud.

SEXTA.- Comisión de Seguimiento.

Con el fin de velar por el cumplimiento de los objetivos del presente Convenio, y para el seguimiento, interpretación, control y desarrollo del mismo, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por los siguientes miembros:

- Por parte del Servicio Murciano de Salud:

  - Director Gerente o persona en quien delegue.
  - Director General de Recursos Humanos o persona en quien delegue.

- Por parte de la Fundación:

  - Titular de la Dirección o persona en quien delegue.
  - Titular de la Jefatura del Área de I +D+ I o persona en quien delegue.

SÉPTIMA.- Vigencia.

El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de 4 años, pudiendo ser prorrogado por iguales periodos de tiempo mediante acuerdo expreso de las partes, mientras ninguna de ellas manifieste su voluntad de

darlo por terminado, para lo cual deberá comunicarlo por escrito a las otras partes al menos dos meses antes de la fecha de finalización prevista.

OCTAVA.- Resolución.

El Convenio se resolverá:

1) Por mutuo acuerdo de las partes.

2) por incumplimiento de alguna de las partes que impida alcanzar los objetivos del mismo.

NOVENA.- Régimen legal.

Cualquier cuestión litigiosa que se derive del presente Convenio, será resuelta por la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta.

Las dudas y controversias que surjan con motivo de su interpretación y aplicación, que no puedan ser resueltas por la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas en derecho y ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente Convenio de Colaboración, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD	**EL DIRECTOR DE LA FFIS**
José Antonio Alarcón González	**Juan Pedro Serna Mármol**

I. Comunidad Autónoma

3. Otras disposiciones

Consejería de Sanidad y Consumo

6597 Convenio de colaboracion entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB).

Visto el Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Innovación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB)

Resuelvo

Publicar en el Boletín Oficial de la Región de Murcia el texto de la Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Innovación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB)

Murcia, 13 de abril de 2011.—El Secretario General, José Luis Gil Nicolás.

Convenio de Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB).

En Murcia, 9 de febrero de 2011.

Reunidos

La Excma. Sra. D.ª María de los Ángeles Palacios Sánchez, actuando como Consejera de Sanidad y Consumo, como Presidenta del Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud, y como Presidenta del Patronato de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, autorizada para este acto por Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 28 de enero de 2011.

El Excmo. Sr. D. Salvador Marín Hernández, Consejero de Universidades, Empresa e Investigación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, previa la autorización del Consejo de Gobierno antes mencionada.

El Excmo. Sr. D. José Antonio Cobacho Gómez, Rector Magnífico de la Universidad de Murcia, actuando en nombre y representación de esta Institución de acuerdo con las facultades que tiene atribuidas en sus Estatutos.

El Excmo. Sr. D. Félix Faura Mateu, Rector Magnífico de la Universidad Politécnica de Cartagena, actuando en nombre y representación de esta Institución de acuerdo con las facultades que tiene atribuidas en sus Estatutos.

Reconociéndose las partes capacidad suficiente y poder bastante para este acto,

Exponen

- Que la investigación biosanitaria se configura como un ámbito de investigación donde la Región de Murcia muestra evidentes fortalezas, constituyendo parte relevante de la investigación que se lleva a cabo en nuestra Comunidad Autónoma y con implicación de un número significativo de profesionales.

- Que la investigación biosanitaria debe tener un marcado carácter aplicado, siendo conveniente aglutinar los esfuerzos realizados por investigadores básicos y clínicos, incluso procedentes de entornos no sanitarios.

- Como consecuencia de lo anterior, el 28 de diciembre de 2009, las Consejerías de Sanidad y Consumo, de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena, suscribieron un protocolo de intenciones para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, protocolo que fue publicado en el Boletín Oficial de la Región de Murcia con fecha 25 de marzo de 2010

- La creación del Instituto de Investigación Biosanitaria de la Región de Murcia se constituye al amparo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, que propicia la configuración de Institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación, que serán acreditados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto Carlos III o de las Comunidades Autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

- El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, establece para el Instituto Carlos III el carácter de órgano de acreditación de las instituciones de investigación en el ámbito sanitario. Por otra parte, el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica en el área de la Biomedicina promueve la creación de Institutos de Investigación Biomédica, con la participación de diferentes centros de investigación.

- Por Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, se establece el procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria, fijándose los fines y requisitos.

- En el ámbito de la Región de Murcia, el Plan Regional de Ciencia y Tecnología 2007-2010, en su eje de actuación 3 "Murcia Investiga", en su Programa 3.3 "Infraestructuras de investigación", se establece como acción prioritaria la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) como una superestructura de gestión y coordinación de la investigación biosanitarias de excelencia, capaz de integrar la investigación básica, epidemiológica, trasnacional

y clínica con el sector productivo. Igualmente, se contempla esta actuación en el Plan estratégico de Desarrollo de la Región de Murcia 2007-2013, como centro público gestor de la investigación excelente en Biomedicina y Ciencias de la salud, así como en el campus de excelencia "Mare Nostrum".

Por cuanto se expone en los apartados precedentes, las partes acuerdan la suscripción del presente convenio específico, con arreglo a las siguientes

Clausulas

Primera.- Las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena, previa la autorización de sus respectivos órganos competentes, se asocian en virtud del presente convenio como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (en adelante IMIB), a los efectos de promover su acreditación por las autoridades competentes conforme al Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

El IMIB carece de personalidad jurídica propia, por lo que los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que se designa en este convenio como órgano de gestión del Instituto, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

Segunda.- El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca se configura como núcleo básico de investigación del Instituto de Investigación Biosanitaria.

Tercera.- Serán objetivos del Instituto de Investigación Biosanitaria:

a) Potenciar la investigación básica y clínica en Biomedicina, aprovechando al máximo los recursos humanos y materiales que puedan proporcionar las Instituciones firmantes, fomentando de igual modo la colaboración y coordinación entre las mismas.

b) Desarrollar y coordinar los servicios generales para un mejor aprovechamiento de los recursos de investigación existentes y aquellos otros que puedan lograrse tras la aplicación del presente convenio.

c) Fomentar las relaciones entre grupos de investigación pertenecientes a las instituciones firmantes y a otros centros asociados en el ámbito biosanitario, en particular los de las facultades y escuelas de las universidades públicas y los hospitales universitarios.

Cuarta.- El IMIB se regirá por los estatutos que se recogen en el anexo I de este convenio. Los órganos de dirección desarrollarán, de acuerdo con dichos estatutos, el Reglamento de Funcionamiento para el mejor cumplimiento de los fines del IMIB.

Quinta.- Las instituciones que suscriben el convenio aportan inicialmente al IMIB los recursos que se especifican en anexo II al presente Convenio.

El órgano de gestión mantendrá actualizado y en soporte informático un registro de dichos recursos junto con sus características, funcionalidades y requisitos de uso y acceso.

La aportación de recursos se realizará con carácter funcional independientemente de su titularidad, a través del órgano de gestión. Las altas,

bajas y modificaciones de recursos aportados se comunicarán al órgano de gestión a los efectos de su inclusión en el registro citado anteriormente.

El material inventariable adquirido con cargo a proyectos o programas de investigación revertirá a la institución que corresponda, según el origen de los fondos utilizados en la adquisición o la ubicación del grupo de investigación solicitante, en caso de disolución del IMIB.

Sexta.- El órgano de gestión pondrá a disposición del IMIB una estructura administrativa básica que dará soporte al funcionamiento y actividades del Instituto, independientemente de la existencia de las correspondientes estructuras administrativas para la gestión de los recursos de titularidad de las distintas instituciones.

Para el completo desarrollo de las actividades del IMIB, el órgano de gestión detraerá un porcentaje del importe de los proyectos, programas y contratos de investigación con entidades públicas o privadas gestionados a través del Instituto. Este porcentaje se acordará previamente a la tramitación del proyecto, contrato o programa, con la institución o instituciones a las que esté adscrito el grupo o grupos de investigación solicitantes.

En el marco de los Institutos de Investigación Biosanitaria y a través del órgano de gestión, el IMIB podrá acceder a cuantas subvenciones y ayudas le esté permitido con objeto de garantizar la adecuada financiación de sus actividades.

Séptima.- El personal investigador adscrito funcionalmente al IMIB continuará percibiendo sus retribuciones con cargo a la Institución a la que pertenezca, manteniendo respecto de la misma su dependencia administrativa y su relación funcionarial o laboral. Por su parte, el personal investigador contratado por el órgano de gestión de acuerdo con los estatutos del IMIB dependerá de dicho órgano de gestión.

La concurrencia a convocatorias, presentación de programas, proyectos o contratos a través del IMIB, requerirá de la autorización previa del centro(s) o institución(es) a la que esté(n) vinculado(s) laboralmente el investigador(es) solicitantes.

Octava: Para el seguimiento de la ejecución de este Convenio, se constituye una Comisión integrada por un representante de cada una de las partes firmantes, designado por sus respectivos titulares. La presidencia de la comisión será rotatoria en los términos y plazos que se establezcan de mutuo acuerdo.

Novena.- El presente Convenio entrará en vigor al día siguiente de su firma y tendrá una duración de cinco años, prorrogándose automáticamente por idénticos periodos, salvo denuncia del mismo por cualquiera de las partes efectuada por escrito, con una antelación mínima de seis meses al vencimiento de cada periodo de vigencia.

No obstante de lo anterior, a los efectos de separación o disolución se estará a lo dispuesto en el artículo 32 de los estatutos.

Décima.- La finalización del presente Convenio, cualquiera que sea su causa, implica la disolución automática del Instituto. En este supuesto las partes procederán a la distribución de los bienes y derechos que a unas y otras correspondan según los términos previamente pactados.

Undécima.- El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y las cuestiones litigiosas que pudieran surgir serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Y en prueba de conformidad firman las partes por duplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha consignados al comienzo de este documento.

POR LA CSC, SMS y FFIS, M.ª Ángeles Palacios Sánchez.—POR LA CUEI, Salvador Marín Hernández.—POR LA UM, José Antonio Cobacho Gómez.—POR LA UPCT, Félix Faura Mateu.—Rector.

ANEXO I

ESTATUTOS

DEL INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA (IMIB)

Capítulo I

Constitución

Artículo 1. Naturaleza y denominación

1. El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (en adelante IMIB) se constituye al amparo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, que propicia la configuración de Institutos de investigación sanitaria que serán acreditados a propuesta del Instituto de Salud Carlos III, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, por el que se establece el procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria, fijándose los fines y requisitos.

Por lo que respecta al ámbito de la Región de Murcia, el Plan Regional de Ciencia y Tecnología 2007-2010, establece como acción prioritaria la creación del IMIB. Igualmente, se contempla su creación en el Plan Estratégico de Desarrollo de la Región de Murcia 2007-2013 como centro público gestor de la investigación excelente en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Por último, se presenta su creación como una línea clave del Plan Estratégico de Investigación Biosanitaria (2008-2012) de la Región de Murcia.

2. En este contexto, el IMIB tiene por finalidad fomentar, desarrollar e integrar la investigación biosanitaria de excelencia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con especial atención a aquella de carácter cooperativo, transversal y multidisciplinar y con objetivo marcadamente traslacional.

3. El IMIB viene auspiciado por el Gobierno Regional a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, con la colaboración y participación de la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, la Universidad de Murcia y la Universidad Politécnica de Cartagena, configurándose como un instrumento al servicio de las políticas sanitarias y de ciencia y tecnología de la Región de Murcia.

4. El IMIB se constituye al amparo de un convenio suscrito entre la Consejería de Sanidad y Consumo, la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación, la Universidad de Murcia, la Universidad Politécnica de Cartagena, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

5. El IMIB carece de personalidad jurídica propia, por lo que los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que

se designa en este convenio como órgano de gestión del Instituto, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

6. Para la consecución de los fines del IMIB se establecerán instrumentos de cooperación económica, técnica y administrativa entre los entes participantes.

Artículo 2. Ámbito de actuación.

El ámbito de actuación del IMIB se extiende a la Región de Murcia aunque se señala como núcleo básico del mismo al Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Artículo 3. Instituciones integrantes del IMIB.

1. Las Instituciones que integran el IMIB y que dan lugar a su constitución son las siguientes:

a) La Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

b) La Consejería de Universidades, Empresa e Investigación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c) El Servicio Murciano de Salud.

d) La Universidad de Murcia.

e) La Universidad Politécnica de Cartagena.

f) La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como Organo de Gestión.

2. De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, que establece el procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria, el Consejo de Gobierno mediante la autorización del presente Convenio de creación del IMIB ratifica la designación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como Órgano de gestión del IMIB.

3. Mediante acuerdo de la Junta de Gobierno, se podrán vincular al IMIB entidades públicas o privadas, de naturaleza compatible o finalidades afines a las constituidas, igualmente interesadas en el desarrollo de los objetivos del IMIB.

4. Los integrantes de IMIB podrán acordar la ampliación de la entidad, con la incorporación de otras instituciones. En este caso será necesario formalizar las condiciones de la incorporación en un documento en el que se exprese la relación jurídica existente entre los miembros del IMIB y las nuevas entidades asociadas, las obligaciones recíprocas y la forma de preservar la adecuada representación de las nuevas entidades en los órganos de dirección del IMIB.

Artículo 4. Ámbito temporal de actuación del IMIB.

El IMIB comenzará sus actividades el día de entrada en vigor del Convenio que los sustenta y tendrá una duración de cinco años, prorrogándose automáticamente por idénticos periodos, salvo denuncia del mismo por cualquiera de las partes efectuada por escrito, con una antelación mínima de seis meses al vencimiento de cada periodo de vigencia.

Artículo 5. Normativa aplicable.

El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, se rige por las disposiciones contenidas en los presentes Estatutos, su Reglamento de Funcionamiento, por la legislación básica del Estado en la materia, por la

autonómica de desarrollo y ejecución de la misma y, supletoriamente, por el resto de disposiciones legales de carácter general que les sea de aplicación.

Capítulo II

Principios y objetivos

Artículo 6. Principios y objetivos.

1. Los principios a los que estará sujeto el Instituto en el desarrollo de sus funciones son los siguientes:

a) Principio de unidad Se establece como norma general la existencia de una unicidad de intereses en materia de investigación biosanitaria entre las instituciones que lo integran.

b) Principio de equidad. Los convenientes aportarán recursos de todo tipo en la medida de sus disponibilidades financieras y organizativas. La aportación tendrá carácter funcional y con independencia de la titularidad de los recursos. Existirá una relación detallada de los recursos que aporta cada institución, así como su disponibilidad al servicio de las actuaciones previstas por el IMIB.

c) Principio de coordinación. La coordinación de actividades y recursos es ineludible y fundamental para lograr sinergias, evitar duplicidades y lograr la máxima eficiencia. Esta coordinación debe quedar reflejada en el Plan Estratégico del Instituto, así como en los Planes Operativos de Actuación, y debe abarcar, en la medida de lo posible, a aquellos recursos o actividades en materia de investigación biosanitaria no adscritos al IMIB.

d) Principio de excelencia y eficiencia. La excelencia y eficiencia debe presidir todas las acciones del IMIB, incluyendo la gestión, la adquisición de recursos, la contratación de recursos humanos, la elección y apoyo de líneas de investigación, la comunicación y difusión de actividades y resultados, y la coordinación con otros Organismos.

e) Principio de subordinación. Las actividades, proyectos y líneas de trabajo del IMIB deberán estar en consonancia con las propuestas de los distintos planes y políticas regionales en materia de investigación, sin perjuicio de las nuevas líneas o actuaciones que puedan incorporarse a éstos.

f) Principio de no discriminación. El IMIB deberá valorar de manera objetiva todas aquellas actuaciones o propuestas que reciba, independientemente de que correspondan a grupos de investigación y/o investigadores consolidados o emergentes.

g) Principio de liderazgo. El IMIB deberá apoyar y canalizar exclusivamente aquellas actividades, proyectos y líneas de trabajo que objetivamente se consideren relevantes.

2. Con respeto en todo caso al código ético y a las buenas prácticas de investigación, son objetivos del IMIB:

a) Promover y potenciar las relaciones e intercambios entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros asociados al IMIB, y fomentar la colaboración con otras instituciones y entidades nacionales e internacionales priorizando la realización de proyectos conjuntos.

b) Identificar y promover las grandes áreas de investigación biosanitarias de la Región de Murcia impulsando la estrecha colaboración entre la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud.

c) Estimular la colaboración interdisciplinar entre los diferentes grupos de investigación del IMIB y con los de otras instituciones del ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.

d) Promover la captación de recursos públicos y privados, con el fin de obtener medios complementarios a las aportaciones comprometidas por las instituciones constituyentes y asociadas.

e) Constituir un marco de referencia en materia de investigación en el ámbito biosanitario y por tanto, contribuir a la resolución de los problemas que la actividad investigadora plantee a los diferentes grupos.

f) Producir y difundir a la sociedad los avances en investigación así como facilitar la innovación y transferencia tecnológica al sector productivo.

g) Participar en programas docentes destinados a promover el conocimiento sobre las características de la investigación en el ámbito biosanitario y de los resultados obtenidos.

h) En general, cualesquiera otras que se consideren adecuadas en orden a conseguir sus objetivos, en el marco del Plan Estratégico Regional e Hitos 20/20, Plan Regional de Ciencia y Tecnología (2010-2014) y Plan Regional de Salud 2010-2015.

Capítulo III

Órganos de Gobierno y Administración

Artículo 7. Órganos de gobierno y administración del IMIB.

1. Los órganos de gobierno y administración del IMIB los constituyen:

a) La Junta de Gobierno

b) El Comité Científico Externo

c) El Consejo de Dirección, del que formarán parte:

- El Director
- El Vicedirector Científico
- El Responsable de Gestión
- El Representante de las Áreas

d) El Comité Científico Interno

e) El Órgano de Gestión

2. Una vez aprobados los estatutos del IMIB, se constituirá una Comisión que elaborará un Reglamento de Régimen Interior que englobe el régimen de funcionamiento de todos los órganos colegiados que se regulan a continuación. Dicho régimen interior ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. La Junta de Gobierno.

1. La Junta de Gobierno, como Órgano Colegiado, es el máximo órgano de gobierno del IMIB.

2. La Presidencia de la Junta de Gobierno corresponde al titular de la Consejería de Sanidad y Consumo, como departamento de la Administración Regional con competencias en materia de salud y asistencia e investigación

sanitarias. Dicha Presidencia ostentará la máxima representación del IMIB en las relaciones con otras instituciones.

3. Además, estará constituida por los siguientes miembros: un representante de la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en materia de fomento de la investigación sanitaria de la Consejería de Sanidad y Consumo; un representante de la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en política científica de la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación; un representante del Servicio Murciano de Salud; el Vicerrector de Investigación de la Universidad de Murcia; y el Vicerrector de Investigación de Universidad Politécnica de Cartagena.

4. A las reuniones de la Junta de Gobierno podrá asistir quien, no siendo miembro de la misma sea autorizado por la Presidencia, y en todo caso, asistirá el Director del IMIB, que actuará con voz pero sin voto.

5. Actuará como Secretario de la Junta de Gobierno el Responsable de Gestión del IMIB, que actuará con voz pero sin voto.

6. En el supuesto de incorporaciones de nuevas entidades al IMIB, éstas designarán a los representantes de las mismas que se acuerden, que formarán parte de la Junta de Gobierno.

7. La Vicepresidencia serán nombrada por la Presidencia y suple a la misma en caso de ausencia, enfermedad o vacante. Ejercerá, además, las funciones que le sean delegadas por la Presidencia.

Artículo 9. Funciones de la Junta de Gobierno.

1. Son funciones de la Junta de Gobierno:

a) Velar por el estricto cumplimiento de los fines del IMIB.

b) La orientación general de la actividad del IMIB y la aprobación de su Plan Estratégico Científico dentro de los objetivos estatutarios, oído el Comité Científico Externo e Interno.

c) La aprobación del Reglamento de Régimen Interior y las restantes normas complementarias a los Estatutos.

d) La aprobación del Plan Anual de Actividades, el Plan de Formación y el Plan de Calidad, así como la Memoria Anual.

e) Aprobar la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB, a propuesta del Consejo de Dirección.

f) Aprobar el desarrollo profesional de los investigadores, establecer los criterios de acceso y de eventual contratación de personal y los sistemas de promoción científica, una vez oído el Comité Científico Externo, el Comité Científico Interno y el Consejo de Dirección.

g) La propuesta de nombramiento de los cargos de Director, Vicedirector Científico y Responsable de Gestión oídas todas las partes firmantes del Convenio de creación del IMIB.

h) La modificación de la composición de la Junta de Gobierno, así como la admisión de nuevos miembros.

i) La elaboración y modificación de los estatutos del IMIB, y su elevación para aprobación al Consejo de Gobierno a propuesta del titular de la Consejería de Sanidad y Consumo.

j) La aprobación de los acuerdos y convenios que se formalicen con otras instituciones y entidades, a través del órgano de gestión.

k) La autorización de los contratos de obras, servicios y suministros cuya cuantía exceda del importe de un millón de euros, con carácter previo a su celebración por parte del órgano de gestión.

l) La autorización de la contratación del personal dedicado al ámbito de la gestión-administración del IMIB, con carácter previo a su celebración por parte del órgano de gestión.

m) Ratificar la adscripción funcional de investigadores al IMIB a propuesta del Director del IMIB.

n) Fiscalizar la actuación del IMIB mediante la aprobación de la gestión de la actividad económica y administrativa propia del IMIB, presentada por el órgano de gestión y el Consejo de Dirección que incluye, con carácter no limitativo:

- Aprobar el estado anual de cuentas.

- Aprobar el presupuesto anual de ingresos y gastos antes del 31 de Diciembre de cada año, a fin de aplicarlo al ejercicio económico siguiente.

- Aprobar el plan de actuación.

- Definir los programas anuales de inversión.

- Conocer los resultados de los Informes de Auditoria que se realicen.

o) Todas aquellas otras funciones no atribuidas expresamente a otros órganos.

2. Las funciones señaladas podrán ser delegadas en uno o más miembros de la Junta de Gobierno, mancomunada o solidariamente, en el Consejo de dirección o en los restantes órganos del IMIB exceptuando aquellas que se refieren a los apartados b), c), d), h), i), j) y m) que requerirán del ejercicio del voto favorable de cuatro quintas partes de los miembros de la Junta de Gobierno.

3. Asimismo, la Junta de Gobierno, podrá nombrar mandatarios en cualquiera de sus actuaciones, con las facultades necesarias y pertinentes en cada caso, con la excepción de las señaladas como indelegables, pudiendo conferir los oportunos poderes con facultad de sustitución, si es el caso, y revocarlos en la fecha y forma que estime procedente.

Artículo 10. El Comité Científico Externo.

1. El Comité Científico Externo es un órgano de asesoramiento científico del IMIB, en especial de su Junta de Gobierno.

2. El nombramiento de sus miembros está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta del Comité Científico Interno, y pueden formar parte de él, personalidades relevantes en el ámbito de las ciencias de la salud que se hayan distinguido por su trayectoria profesional y científica afín con los objetivos del IMIB.

3. Estará compuesto por un mínimo de 8 miembros y un máximo de 12 cuyo cargo tendrá una duración de cuatro años, renovable.

4.- La coordinación de dicho órgano correrá a cargo del Director del IMIB y actuará como secretario el Vicedirector Científico.

Artículo 11. Funciones del Comité Científico Externo.

Son funciones del Comité Científico Externo:

a) La emisión de dictámenes a petición de la Junta de Gobierno o del Consejo de Dirección.

b) El examen e informe de las memorias científicas anuales y de los planes de actividades.

c) En general, el asesoramiento científico del IMIB.

d) Evaluación de los grupos de investigación.

Artículo 12. El Consejo de dirección del IMIB.

1.- El Consejo de dirección del IMIB está formado por los siguientes órganos ejecutivos:

- El Director
- El Vicedirector Científico
- El Responsable de Gestión
- El Representante de las Áreas

2. El cargo de Representante de las Áreas recaerá en el Presidente del Comité Científico Interno y ejercerá dicha representación durante un periodo de tiempo de dos años renovables.

3. El Consejo de Dirección tendrá como función genérica el velar por el correcto funcionamiento del IMIB siguiendo las directrices de la Junta de Gobierno.

Artículo 13. El Director.

1. El nombramiento del Director del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, recayendo en un científico que tenga reconocida experiencia y prestigio en el sector de la investigación biosanitaria.

2. El Director del IMIB es el responsable de coordinar la política científica, económica y de gestión administrativa fijada por la Junta de Gobierno.

3. El cargo tendrá una vigencia de cuatro años, renovables.

Artículo 14. Funciones del Director.

Además de las que específicamente le pudiera delegar la Junta de Gobierno, el Director ejercerá las siguientes funciones:

a) Ejercer de portavoz del IMIB cara a otras instituciones, por delegación de la Presidencia de la Junta de Gobierno.

b) Proponer a la Junta de Gobierno la política científica del IMIB y ejecutarla una vez aprobada.

c) Dirigir la actividad científica e investigadora del IMIB.

d) Proponer a la Junta de Gobierno la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB previamente acordadas por el Consejo de dirección.

e) Supervisar las actividades de gestión y administración de los recursos del IMIB.

f) Coordinar el Comité Científico Externo.

g) Presidir el Claustro Científico del IMIB y elevar a los órganos pertinentes las propuestas que emanen del mismo.

h) Presidir las reuniones del Consejo de dirección del IMIB.

i) Elaborar el Plan Estratégico de carácter científico del IMIB.

j) Elaborar el Plan de Formación Interno del IMIB que vele por el desarrollo profesional de todos sus trabajadores.

k) Elaborar un Plan de Calidad para garantizar un óptimo funcionamiento de las actividades del IMIB.

l) Elaborar la Memoria Anual de la actividad científica e investigadora, y presentarla ante la Junta de Gobierno para su aprobación.

Artículo 15. El Vicedirector Científico

1. El nombramiento del Vicedirector del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, recayendo en un científico que tenga reconocida experiencia y prestigio en el sector de la investigación biosanitaria.

2. El Vicedirector Científico es el responsable de la coordinación científica de las áreas, grupos e investigadores del IMIB.

3.- El cargo tendrá una vigencia de cuatro años, renovables.

Artículo 16. Funciones del Vicedirector Científico

1. Además de las que específicamente le pudiera delegar el Director, el Vicedirector Científico ejercerá las siguientes funciones:

a) Diseñar la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB así como de sus representantes.

b) Coordinar la actuación y el programa de trabajo del Comité Científico Interno y el Claustro Científico.

c) Participar en la elaboración del Plan Estratégico de carácter científico del IMIB y en el Plan de Formación Interno.

d) Proponer a la Junta de Gobierno la política de evaluación y selección de los proyectos de investigación y de las convocatorias públicas y privadas, y otras actividades relacionadas con la obtención de recursos para la investigación.

e) Promover iniciativas para mantener la calidad de la investigación realizada en el IMIB así como del cumplimiento de los principios éticos.

f) Sustituir en caso de ausencia, vacancia o enfermedad al Director del IMIB.

Artículo 17. El Responsable de Gestión

1. El cargo de Responsable de Gestión recaerá en el Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, como órgano de gestión del IMIB.

2. El Responsable de Gestión es el encargado de la gestión económica y financiera así como de la gestión de los servicios administrativos del IMIB.

Artículo 18. Funciones del Responsable de Gestión

1. Además de las que específicamente le pudiera delegar el Director, el Responsable de Gestión ejercerá, con carácter general, la función de organizar y ejecutar las actividades de gestión y administración de los recursos del IMIB, de acuerdo con las directrices de la Junta de Gobierno, y la eficiente coordinación con el órgano de gestión del IMIB. Con carácter enunciativo y no limitativo esto incluye la participación en:

a) Elaborar la propuesta anual de presupuestos, conjuntamente con el Consejo de dirección, y elevarla a la Junta de Gobierno para su aprobación.

b) Controlar la ejecución del presupuesto, la contabilidad y el inventario, de acuerdo con las directrices de la Junta de Gobierno.

c) Informar a la Junta de Gobierno de los planes de inversión de obras, instalaciones y servicios.

d) Formalizar y suscribir los contratos de personal a los que se refiere el artículo 29, apartados 2 y 3 de los presentes Estatutos.

e) Formalizar y suscribir el resto de contratos diferentes a los del apartado anterior con independencia de su cuantía. No obstante, en aquellos contratos cuya cuantía exceda de un millón de euros se requerirá la previa aprobación de la Junta de Gobierno. En el caso de que la cuantía esté comprendida entre los ciento cincuenta mil y un millón de euros requerirá la previa aprobación del Consejo de Dirección del IMIB.

f) Bajo los criterios de la Junta de Gobierno y de acuerdo con el Consejo de dirección del IMIB, ejecutar las políticas de personal del IMIB.

g) Velar por la conservación de los sistemas de información, instalaciones y equipamientos del IMIB.

Artículo 19. El Comité Científico Interno.

1. El Consejo de dirección constituirá un Comité Científico Interno (CCI), que será su órgano de asesoramiento científico para la actividad desarrollada por el IMIB.

2. El CCI estará formado por los miembros que integran el Consejo de Dirección, más el Coordinador de cada una de las áreas de investigación que componen el IMIB.

3. El CCI será presidido por uno de sus miembros elegido entre ellos. El Director del IMIB coordinará el Comité Científico Interno, y el Vicedirector Científico actuará como Secretario, actuando ambos con voz pero sin voto.

Artículo 20. Funciones del Comité Científico Interno.

1. Son funciones del Comité Científico Interno del IMIB:

a) Proponer las áreas prioritarias de investigación en el entorno del IMIB.

b) Informar y asesorar al Consejo de dirección sobre la actividad científica e investigadora del IMIB.

c) Participar en la creación de los vínculos necesarios con los grupos de investigación afines a redes nacionales e internacionales.

d) Participar en la definición de los planes de formación en investigación del IMIB, así como el calendario para llevarlos a cabo.

e) Emitir informes de evaluación de los proyectos presentados por grupos de investigación del IMIB en las convocatorias competitivas.

f) Definir actuaciones concretas para apoyo de grupos emergentes dentro del IMIB.

g) Proponer al Consejo de dirección para que eleve a la Junta de Gobierno potenciales grupos e investigadores a adscribir al IMIB.

h) Proponer al Consejo de dirección para que eleve a la Junta de Gobierno potenciales miembros del Comité Científico Externo.

i) Cooperar con el Consejo de dirección en su labor de información y rendición de cuentas de la actividad investigadora del IMIB, a la Junta de Gobierno.

j) Cooperar con el Consejo de dirección en la elaboración del Documento de Política de Calidad del IMIB.

k) Informar al Consejo de dirección de cualquier actividad o temática que se requiera.

Artículo 21. Órgano de Gestión.

1.- La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión del IMIB. En tal sentido, dado que el IMIB carece de personalidad jurídica propia,

dicha Fundación materializará los contratos de todo tipo así como las actuaciones económicas y jurídicas que correspondan al IMIB como resultado de los planes decididos por la Junta de Gobierno y ejecutados por su Consejo de dirección.

2. Las Funciones del Órgano de Gestión son:

- Adoptar los actos jurídicos y económicos que resulten necesarios para el normal funcionamiento del IMIB.

- Tramitar los expedientes de los contratos de todo tipo, incluidos los relativos a los recursos humanos.

- Tramitar los acuerdos y convenios del IMIB con otras instituciones.

- Presentar a la Junta de Gobierno, junto con el Consejo de dirección, la gestión de la actividad económica y administrativa del IMIB para su aprobación.

- Coordinar los servicios científico-técnicos de apoyo, muchos de los cuales serán proporcionados por las instituciones adscritas al IMIB, velando por el cumplimiento de los reglamentos de utilización de dichos servicios.

- Proponer a la Junta de Gobierno al Responsable de Gestión, que formará parte del Consejo de dirección.

3. La ejecución de las actividades mencionadas se hará de acuerdo con la normativa aplicable al órgano de gestión y basada en los principios de eficiencia y transparencia.

Capítulo IV

Áreas, grupos, investigadores y claustro científico

Artículo 22. Áreas de investigación.

1. Las áreas de investigación son las agrupaciones científicas de los grupos de investigación del IMIB. Están constituidas por un Coordinador de área, jefes de grupo e investigadores.

2. El IMIB establecerá, a criterio de la Junta de Gobierno y en base al Plan Científico Cooperativo, una serie de áreas de investigación prioritarias, sin menoscabo de que pueda acoger otras actividades de investigación que sean relevantes.

3. Las diferentes áreas habrán de elaborar unas normas de funcionamiento interno que habrán de ser aprobadas por la Junta de Gobierno a propuesta del Consejo de dirección oído el Comité Científico Interno.

4.- Cada área dispondrá de un Coordinador que formará parte del Comité Científico Interno del IMIB.

Artículo 23. Coordinadores de Área.

1. Los Coordinadores serán nombrados por el Consejo de dirección, a propuesta de los jefes de grupo de cada área de investigación. El cargo de Coordinador se ejercerá durante un periodo de cuatro años renovables.

2. Los Coordinadores de Área ejercerán las siguientes funciones:

a) Coordinar las tareas de cada Área, así como los programas y las actividades que desplieguen los grupos de investigación que la integran y hacer reuniones periódicas con los Jefes de grupo, con un mínimo de cuatro reuniones al año.

b) Elaborar y presentar el programa científico del Área al Vicedirector Científico.

c) Mantener permanentemente informado al Vicedirector Científico del IMIB del trabajo del área y de los programas establecidos, proponiendo la adopción de

aquellas medidas que puedan mejorar el funcionamiento y elaborar la memoria de actividades.

d) Transmitir a los Jefes de grupo la información y las decisiones de los diferentes órganos de gobierno del IMIB.

Artículo 24. Grupos de investigación e investigadores.

1. Los grupos de investigación son las unidades básicas de estructuración de la investigación del IMIB y están formados por investigadores con afinidad científica, infraestructura de soporte y recursos humanos.

2. Los grupos de investigación estarán representados en el Área, por el Jefe de grupo.

3. La Junta de Gobierno puede reconocer la vinculación de otros grupos de investigación asociados, aunque esta vinculación no implicará su integración en los grupos del IMIB.

4. El nombramiento de Investigador del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta previa del Comité Científico Interno, en la que se contemple la concurrencia de los méritos de nivel científico que cumple el candidato.

5. Cada investigador del IMIB estará adscrito al menos a uno de los grupos de investigación.

6. Los investigadores estarán representados en el Comité Científico Interno del IMIB por el Coordinador de cada área.

7. La Junta de Gobierno fijará los criterios relativos al número mínimo de investigadores del IMIB, así como el nivel de producción científica y la capacidad para captar recursos de investigación en convocatorias públicas y competitivas.

Artículo 25. El Claustro Científico.

1. El Claustro Científico es un órgano de deliberación de los asuntos científicos del IMIB.

2. Estará compuesto por la totalidad de los investigadores del IMIB.

3. El Director del IMIB actuará como presidente, y el Vicedirector Científico como Secretario, actuando ambos con voz pero sin voto.

Artículo 26. Funciones del Claustro Científico.

1. Son funciones del Claustro Científico:

a) Oir y discutir los informes científicos que presenten anualmente los diferentes grupos de investigación.

b) Proponer al Comité Científico Interno, para su estudio, aprobación y en su caso elevación a la Junta de Gobierno, cuantas medidas estime convenientes para el mejor funcionamiento de las actividades científicas del IMIB.

c) Informar al Comité Científico Interno sobre las necesidades de los investigadores, grupos de investigación y áreas del IMIB.

Capítulo V

Régimen de funcionamiento

Artículo 27. Servicios científico-técnicos de apoyo a la investigación.

1. Los servicios científico-técnicos del IMIB serán los que proporcionen las entidades que se asocien al mismo. Igualmente se consideran servicios científico-técnicos y humanos de apoyo, aquellos que sean generados por el IMIB. Todos ellos serán coordinados por el órgano de gestión.

2. La utilización de los servicios y recursos del IMIB se ordenará reglamentariamente.

3. El órgano de gestión velará por el cumplimiento de las normas de funcionamiento de los servicios propios y promoverá en cuanto a los pertenecientes a las instituciones constituyentes o asociadas, la adopción de los acuerdos necesarios con los correspondientes órganos de las instituciones, para el adecuado régimen de utilización y gestión.

4. El IMIB apoyará el trabajo de los grupos con servicios de apoyo metodológico, infraestructuras de carácter asistencial e infraestructuras de investigación. Dentro de estas últimas deben incluirse aquellas que faciliten a los investigadores muestras biológicas y análisis de las mismas, equipamiento y pruebas de laboratorio junto con el acceso al registro de investigadores que fomente y propicie el trabajo en red.

Artículo 28. Régimen patrimonial, económico, financiero, presupuestario, contable y de control.

1.- El patrimonio destinado a la investigación desarrollada en el IMIB, estará formado por bienes y derechos de cualquier naturaleza y deberán quedar reflejados en el inventario correspondiente, administrado por el órgano de gestión.

2.- Para la realización de sus fines, el IMIB dispondrá de los siguientes recursos:

a) Las aportaciones consignadas en el acto constitutivo.

b) Las aportaciones de las instituciones participantes, reflejadas en sus respectivos presupuestos.

c) Las aportaciones obtenidas mediante convenios o contratos de investigación suscritos con terceros.

d) Los fondos provenientes de la prestación de servicios del IMIB, así como la realización de sus fines.

e) Los legados, donaciones, subvenciones y ayudas de todo tipo destinadas al IMIB.

f) Cualquier otro recurso que legalmente pueda corresponderle.

3.- El control financiero del IMIB estará sometido a las disposiciones legales aplicables.

Artículo 29. Régimen del personal.

1 El personal del IMIB está formado por:

a) El personal procedente de contratos de colaboración profesional.

b) El personal perteneciente a la plantilla de las entidades participantes o que éstas incorporen como colaboradores contratados. Deberá contar con autorización expresa de los responsables de dichas instituciones, a través de un acuerdo específico expreso en el que se contemple su vinculación con el Organismo de procedencia y por tanto, el sometimiento a los términos de su contratación.

c) Otros profesionales cualificados contratados a través de los planes de investigación, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 13/1986 de 14 de Abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación, a propuesta de la Junta de Gobierno.

2. Tendrá la consideración de personal colaborador los profesores e investigadores que se incorporen con tal naturaleza conforme a los Convenios que se establezcan entre el Órgano de Gestión del IMIB, y otras entidades y Universidades de otros países.

3. Las propuestas de contratación del personal dedicado al ámbito de la gestión-administración del IMIB, deberán ser aprobadas por la Junta de Gobierno.

4. Respecto a la contratación de personal investigador o de apoyo a la investigación al IMIB deberá realizarse a partir de las propuestas del Centro solicitante o del Órgano de gestión (previo VºBº del Centro y del Consejo de dirección del IMIB).

Artículo 30. Titularidad de la investigación y publicaciones y patentes.

1. La titularidad de la investigación y de las actividades que se realicen en el IMIB será compartida entre las instituciones participantes de manera proporcional a su grado de participación en la actividad. A éstas pertenecerán en la misma proporción todos los derechos de explotación de cualquier orden que se derive, sin perjuicio de los pactos que se establezcan y de los derechos que, en su caso, puedan corresponder a los investigadores.

2. Todas las publicaciones relativas a actividades llevadas a cabo en el IMIB han de llevar una mención expresa sobre el mismo, además de hacer constar a los investigadores participantes y el centro al que se encuentran vinculados.

Capítulo VI

Modificación y Disolución

Artículo 31. Modificación de los Estatutos del IMIB.

1. Los Estatutos podrán ser modificados por acuerdo de la Junta de Gobierno, a instancia de cualquiera de sus miembros.

2. Para la adopción de acuerdos de modificación, será preciso un quórum de votación favorable de, al menos, la mayoría cualificada de los miembros de la Junta de Gobierno, los cuales deberán ser aprobados por el Consejo de Gobierno.

Artículo 32. Separación y disolución.

1. Cada miembro integrante del IMIB podrá dejar de formar parte del mismo con un preaviso de un año, siempre que no se perjudiquen los intereses públicos generales que representa el IMIB y que la entidad que se separe, esté al corriente de sus compromisos anteriores y garantice la liquidación de las obligaciones aprobadas hasta el momento de la separación. El acuerdo de separación deberá ser aprobado por Consejo de Gobierno.

2. El IMIB se disolverá por acuerdo unánime de los miembros de la Junta de Gobierno, que deberá ser ratificado por las instituciones integrantes y aprobado por el Consejo de Gobierno.

3. Dicho acuerdo de disolución determinará la forma en que debe procederse a la liquidación de los bienes asignados al IMIB, de acuerdo a las respectivas aportaciones y los compromisos suscritos por todas las instituciones integrantes.

ANEXO II

Recursos aportados por la Consejería de Sanidad y Consumo:

a) Recursos materiales:

a. Recursos bibliográficos disponibles en el Centro Tecnológico de Información y Documentación Sanitaria de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria, Farmacéutica e Investigación y acceso a recursos virtuales del portal sanitario en el citado Centro.

b. Recursos bibliográficos disponibles en Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria, Farmacéutica e Investigación.

c. Laboratorios de la Dirección General de Salud Pública.

d. Aulas de formación de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria, Farmacéutica e Investigación.

e. Recursos formativos del Servicio de Formación Continuada, Docencia e Investigación de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria, Farmacéutica e Investigación.

b) Recursos Humanos:

a. Personal de los Servicios de Formación Continuada, Docencia e Investigación, y Centro Tecnológico de Información y Documentación Sanitaria.

b. Personal adscrito a la Oficina de Seguimiento estratégico y de la Coordinación de Programas y Proyectos Estratégicos.

c. Secretaria, auxiliar administrativo y Director General de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria, Farmacéutica e Investigación.

Recursos aportados por el Servicio Murciano de Salud:

a) Recursos Materiales:

a. Infraestructuras hospitalarias de los Hospitales Universitarios de la Región

b. Animalario Libre de Patógenos (conjunta con la FFIS)

c. Unidad AECC de Investigación Traslacional en Cáncer de la Región de Murcia (conjunta con la FFIS)

d. Biobancos ubicados en centros del Servicio Murciano de Salud.

b) Recursos Humanos:

a. Personal de los Servicios de Apoyo a la Investigación de los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

b. Personal investigador de los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

c. Personal Técnico de servicio en laboratorios del Servicio Murciano de Salud.

Recursos aportados por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS):

La totalidad de los recursos materiales y humanos de la FFIS están al servicio del IMIB. De manera enunciativa, no limitativa esto incluye:

a) Recursos Materiales:

a. Todos los recursos materiales de la sede social de la FFIS, así como de las unidades de servicios estén en la FFIS, en la DG o en los centros sanitarios, como por ejemplo, la Unidad de Gestión de Proyectos de Investigación Sanitaria (UdG), la Unidad de Metodología, Ética y Calidad de la Investigación Sanitaria (UMEC, anterior UAMIS), la Unidad de Innovación y Desarrollo/OTRI, la Oficina Regional de Apoyo a la Gestión de Ensayos Clínicos (ORAGEC), la Unidad Central de Investigación y Ensayos Clínicos

b. Todo el equipamiento inventariado en la FFIS de dedicación a investigación, ubicado en la FFIS o en los distintos centros sanitarios, y que consta en un fichero actualizado en la FFIS.

b) Recursos Humanos

a. Personal de estructura de Dirección y de las Áreas de Investigación, Innovación y Desarrollo y de las Unidades Trasversales (Gestión Económica, Recursos Humanos, Asesoría Jurídica, Ofimática y Servicios Tecnológicos, Gestión de Programas). Igualmente, en la medida en que concurra y se requiera a los fines del IMIB el personal del Área de Formación y Aula virtual.

b. Personal investigador ubicado en la FFIS o en los distintos centros sanitarios.

c. Personal Técnico de Apoyo a la Investigación Sanitaria y Clínica ubicado en la FFIS o en los distintos centros sanitarios.

d. Becarios en formación en programas de investigación.

A fecha 1 de diciembre de 2010 el conjunto de recursos humanos de la FFIS es de 176 personas. 137 Contratados y 39 becarios. De los 137 contratados 75 son personal de apoyo a la investigación, 20 somos personal de estructura y los restantes 42 están contratados como apoyo a proyectos de formación e investigación. De los 39 becarios, 17 los son de investigación y 22 de formación.

Recursos aportados por la Universidad de Murcia:

Servicio de Análisis de Imagen

Funciones

El Servicio de Análisis de Imagen ofrece la preparación de determinadas muestras destinadas a análisis de imagen, la realización de mejora digital y obtención de datos cuantitativos de gran utilidad en la investigación científica y técnica, control de calidad y diagnóstico biomédico. Los análisis de imagen incluyen diferentes soportes desde muestras macroscópicas, microscopía de luz y electrónica, geles de electroforesis, blots, films, radiografías o pantallas sensibles a señales radiactivas.

Además también ofrece herramientas de diseño, escaner, impresión en color, filmación de diapositivas e impresión de pósters destinados a presentaciones de resultados con fines científicos y docentes.

Prestaciones

I.- Análisis de imagen y Estereología

Estos estudios están destinados a la mejora de imágenes y la obtención de medidas morfométricas y densitométricas de las mismas.

Opciones de medida.

· Medidas morfométricas: área, perímetro, perímetro convexo, feret x-y, diámetros máximo y mínimo, ángulos factores de forma, diámetro del circulo equivalente, volumen de la esfera equivalente.

· Medidas de densidad: valor de gris medio, densidad óptica.

· Medidas de campo: contaje de objetos, densidad de marcaje, medida porcentual de un área respecto a un campo de referencia, medida de volumen a partir de cortes seriados, medida de líneas.

· Análisis bioquímico: perfil densitométrico, cálculo de peso molecular,% banda, volumen, nivel de gris medio de bandas o calles, análisis de ECL+, análisis de fluorescencia o radiactividad.

· Análisis esterológico: cálculo de volúmenes (principio de Cavalieri, fracciones de volumen) distribución de células y estructuras, número de células y estructuras (disector óptico), estimación de contornos de superficies.

II.- Fluorimetría

Obtención de espectros de excitación y emisión de fluorescencia y fosforescencia y espectros 3D.

III.- Herramientas de diseño gráfico

La obtención de diapositivas, fotografías, transparencias e impresión en color, es de interés general en cualquier área de la ciencia para la presentación de resultados. Estas prestaciones han sido ampliamente utilizadas para la presentación en congresos, cursos, tesis doctorales, oposiciones y clases.

Campos de aplicación

Análisis de imagen y fluorimetría

Aplicaciones en diversos campos dentro de las áreas tecnológicas y biomédicas. Áreas de aplicación:

· Anatomía

· Microbiología

· Cirugía

· Física

· Bioquímica

· Edafología

· Ecología

· Ingeniería

· Fisiología humana y animal

· Virología

· Hematología

· Química

· Patología

· Botánica

· Biología vegetal

· Geografía

· Histología y embriología

· Genética

· Radiología

· Tecnología de los alimentos

· Biología, zoología

· Geología

· Medicina forense, etc.

Aplicaciones concretas

· Determinación del índice de madurez de hembras de diversas especies.

· Clasificación de Meiofauna.

· Efecto morfológico de radiaciones X y ganma en micronúcleos de linfocitos.

· Estudio del ciclo de madurez sexual a lo largo de un determinado periodo.

· Evaluación de procesos de hiperplasia e hipertrofia.

· Determinación de los efectos morfológicos de diversos fármacos en una experimentación concreta.

· Cuantificación de marcajes con oro coloidal en técnicas inmunocitoquímicas e histoquímicas.

· Valoración de densidad de marcaje en técnicas de hibridación in situ.

· Análisis cuantitativo de los efectos producidos en un órgano tras una experimentación fisiológica o farmacológica.

· Tipificación de distintos tipos celulares en sus distintos estadíos de desarrollo, en estado normal y patológico.

· Estudios sobre ocupación de los distintos orgánulos celulares en relación al estado celular.

· Cálculo del flujo sanguíneo cerebral local en autorradiografías.

· Mejora de radiografías mediante realce de las zonas poco contrastadas.

· Clasificación de estructuras biológicas o materiales.

· Representación densitométrica de una superficie.

· Perfil densitométrico de una electroforesis o fluorograma.

· Contaje y medida de colonias bacterianas y de levaduras. Estudio de su crecimiento.

· Lectura y medida de halos de inhibición en colonias bacterianas.

· Tamaño de ovocitos

· Estudios morfométricos para la caracterización de artrópodos.

· Estudios sobre polución: recuento y medida de partículas, fibras contaminantes

· Caracterización de especies planctónicas mediante parámetros morfométricos.

· Estudios de crecimiento larvario.

· Recuento de plancton.

· Clasificación de polen.

· Medidas de longitud y superficies de absorción de las raíces.

· Recuento de estomas, medida de parámetros de las células estomáticas, estudios relacionados con la cantidad de estomas en función de la superficie total.

· Diferenciación celular durante el desarrollo y senescencia de la hoja.

· Discriminación del tamaño de partícula de una suspensión o de material sometido a tratamientos de desintegración.

· Estudios de aleaciones: fases, porosidad y tamaño de grano.

· Tamaño de porosidades como instrumento de predicción del comportamiento de aleaciones.

· Control del material y evaluación de tamaño de grano.

· Caracterización de especies de Leshmania.

· Mimetismo en fondos marinos.

· Crecimiento de plantas.

Servicio de Animales de Laboratorio

Funciones

Su función consiste en el suministro, cría y mantenimiento de animales de experimentación, así como de dotar de las instalaciones necesarias en la investigación con animales de laboratorio.

Instalaciones y equipamiento

El edificio consta de planta única de 1900 m 2 dividida en dos zonas, una dedicada a la cría y mantenimiento de perros, y la otra a roedores, lagomorfos y primates no humanos. Además consta de un horno crematorio.

Los animales con los que trabaja son: ratas (SD, SHR, WKY y Munich-Wistar), ratones (SWISS, C-57BL y BALB/c), conejos (NZ), cobayas, hamsters, gérbils, perros (beagles y hounds).

Prestaciones

· Suministro de animales de laboratorio de las especies o cepas anteriormente citadas o de cualquier otra que sea necesaria.

· Abastecimiento centralizado de dietas para animales, virutas, serrín, jaulas, rejillas, biberones, etc.

· Suministro de dietas especiales para determinadas experiencias fisiológicas o patológicas.

· Servicio de incineración de animales usados en experimentación, así como de otros materiales biológicos siempre que se adapten a las condiciones técnicas del horno crematorio.

· Mantenimiento y cuidado de animales en condiciones especiales (temperatura, luz, humedad, ambiente estéril, etc.:..) durante el desarrollo de los experimentos que así lo requieran.

· Documentación bibliográfica sobre producción, patología y características de estos animales.

· Gestión y asesoramiento legales, así como notificaciones según legislación sobre utilización de animales de experimentación.

· Asesoramiento: Manipulación. Vías de administración. Toma de muestras. Tipos de animales a utilizar en una experiencia concreta, etc....

Servicio de Biología Molecular

Instalaciones y Equipamiento. Funciones

1. Analizadores automáticos de secuencias y fragmentos de ADN (adquiridos con fondos FEDER)

2. Aplicaciones: secuenciación de ADN, detección de mutaciones, genotipado basado en el estudio de microsatélites (microsatellite genotyping) o en la identificación de mutaciones puntuales (single nucleotide polymorphism genotyping), análisis del polimorfismo de fragmentos amplificados de restricción (AFLP), etc.

3. Equipo de PCR a tiempo real (adquirido con fondos FEDER).

4. Aplicaciones: Cuantificación de ácidos nucleicos, Estudio de la expresión de los genes. Discriminación alélica o detección de variantes genéticas que afecten a un único nucleótido (single nucleotide polymorphism, SNP). Establecimiento de la presencia o ausencia de secuencias de ácidos nucleicos específicas y de particular interés (Plus/Minus Assays).

5. Sistema bioanalizador (adquirido con fondos FEDER).

6. Aplicaciones: permite determinar la cantidad, calidad y tamaño de ADN, ARN y proteínas.

7. Equipo integrado de proteómica (adquirido con fondos FEDER).

8. Aplicaciones: identificación de moléculas, especialmente proteínas, a partir de mezclas complejas o proteomas.

9. Espectrómetro para medidas de absorbancia, dicroísmo circular (DC) y fluorescencia (adquirido con fondos FEDER)

10. Aplicaciones: en el caso de macromoléculas como proteínas y ácidos nucleicos, estudios conformacionales, de desnaturalización-renaturalización y de unión de ligandos. Análisis de la estructura secundaria y terciaria de las proteínas, ensayos enzimáticos en estado de transición o estacionario, etc.

11. Microcalorímetros (adquiridos con fondos FEDER)

12. Aplicaciones: La calorimetría isotérmica de titulación (ITC) sirve para analizar la termodinámica de la unión entre dos moléculas en disolución El resultado es la completa caracterización termodinámica de la unión. Por ejemplo, permite determinar la temperatura de desnaturalización térmica de una proteína, la temperatura de transición entre distintas fases en mezclas lipídicas o la temperatura de desdoblamiento de la doble cadena de ADN. Además de establecer estas temperaturas, calcula la entalpía asociada al proceso.

13. Sistema en flujo continuo para la detección y el análisis cinético de interacciones moleculares por Surface Plasmon Resonance (adquirido con fondos FEDER).

14. Aplicaciones: caracterización de las interacciones moleculares tanto en lo referente a su especificidad, velocidad y afinidad, como a la medida de la concentración de las especies implicadas.

15. Sistema de microdisección por láser (adquirido con fondos FEDER)

16. Aplicaciones: aislamiento preciso y libre de contaminación de áreas o estructuras de interés a partir de preparaciones de tejidos o células. El aislamiento se realiza de acuerdo a criterios morfológicos.

17. Equipo de difracción de rayos X de ángulo pequeño y grande (adquirido con fondos FEDER)

18. Aplicaciones: determinación de la estructura y fase de mezclas lipídicas. Determinación de la forma y tamaño global de proteínas.

19. Analizador de tamaño de partículas mediante dispersión por láser (adquirido con fondos FEDER)

20. Aplicaciones: actualmente, sólo está puesto a punto el protocolo que permite medir el tamaño de partícula.

21. Ultracentrífuga analítica (adquirido con fondos FEDER).

22. Aplicaciones: experimentos de velocidad y equilibrio de sedimentación, para la determinación de parámetros moleculares y para juzgar el grado de pureza de proteínas y otras macromoléculas en disolución.

23. Robot configurado para la preparación de PCR y purificación de ADN (adquirido con fondos FEDER).

24. Aplicaciones: manipulación y pipeteo automáticos de líquidos. En particular, se ha configurado para preparación de las muestras de ADN para

secuenciación; esto es, la PCR y la purificación del ADN previas a colocar las muestras en los analizadores genéticos.

Servicio de Cultivo de Tejidos

Funciones

Su función consiste en facilitar la puesta a punto y mantener aquellas tecnologías de cultivo de células que requieran para la realización de las labores de investigación.

Instalaciones y Equipamiento

Laboratorio de cultivo de tejidos animales.

Laboratorio de cultivo de tejidos vegetales. Laboratorio de citometría de flujo.

Laboratorio destinado a la preparación de medios y reactivos.

Laboratorio de limpieza, esterilización y reciclado de material.

Laboratorio para trabajar con radiactividad y cultivos celulares.

Servicio Universitario de Instrumentación Científica

Funciones

El SUIC está acreditado como Entidad Colaboradora con la Consejería de Medio Ambiente de la C.A.R.M. para tareas de análisis y control reglamentario, en materia de contaminación marina, aguas residuales, residuos industriales y urbanos.

Análisis Elemental

El análisis elemental es una técnica instrumental que proporciona el contenido de carbono, nitrógeno, hidrógeno y azufre presente en una muestra homogénea. Las aplicaciones del análisis elemental son muy diversas. Se puede llevar a cabo el control de calidad de fármacos y otros productos de síntesis (compuestos orgánicos, organometálicos, etc), se puede analizar suelos (determinación de carbono total y carbono orgánico), material vegetal, combustibles fósiles, plásticos, etc.

Análisis Térmico

El análisis termogravimétrico (TGA) es la técnica que mide el cambio de masa de una muestra mientras se somete a un programa de temperatura controlado en una atmosfera definida. Esta técnica se emplea en el estudio de aquellos procesos térmicos que llevan asociados cambios en la masa (descomposición, sublimación, vaporización, oxidación, desorción...)

Entre las aplicaciones más importantes del TGA se pueden destacar:

Estudio de la estabilidad térmica de materiales

Análisis de la composición de una muestra (contenido en humedad, volátiles, etc)

Determinación de la temperatura de las transformaciones

Estudio de la estabilidad oxidativa de materiales

Estudio de los perfiles de degradación de polímeros

Calorimetría Diferencial de Barrido (DSC)

La calorimetría diferencial de barrido (DSC) permite determinar la energía absorbida o desprendida por una muestra cuando se somete a un programa de temperatura en una atmósfera controlada. Las transiciones que pueden estudiarse por DSC incluyen: cambios físicos (fusión, cristalización, transición vítrea,

cambios de fase...) y reacciones químicas (deshidrataciones, descomposiciones, oxidaciones, curado de polímeros...)

Entre las aplicaciones más importantes del DSC se encuentran:

· Estudio del comportamiento de una muestra durante la fusión

· Estudio de reacciones químicas y determinación de las entalpías de transición

· Determinación de la temperatura de transición vítrea de polímeros

· Determinación de la cristalinidad de polímeros

· Determinación de la pureza de una muestra

· Estudio de transiciones de fase y elaboración de diagramas de fase

· Estudio de polimorfismo

· Estudios de estabilidad a la oxidación

Cromatografía Iónica

· Determinación de fluoruros, cloruros, nitritos, nitratos, fosfatos y sulfatos en aguas

· Determinación de sodio, litio, potasio, amonio, calcio y magnesio en aguas

Analizador Automático

· Sistema automático capaz de analizar nitratos, nitritos, amonio y fosfatos en disoluciones de suelos, aguas (desde altas a bajas conductividades), y follares.

Cromatografía de Gases / HPLC / Resonancia Magnética Nuclear

Espectroscopía Ultravioleta / Rayos X

Aplicaciones de la fluorescencia:

· Análisis de rocas y suelos.

· Análisis de cementos.

· Análisis de elementos mayoritarios en material vegetal.

· Análisis de pigmentos en óxidos de hierro.

Aplicaciones de la difracción de monocristal:

Los métodos de difracción de Rayos X se han constituido en la herramienta más poderosa de que se dispone para el estudio de la estructura íntima de la materia cristalina. Con este método se determina la estructura de los compuestos, midiéndose distancias y ángulos de enlace entre los átomos de un compuesto. Del análisis de la estructura de los sólidos naturales y artificiales se benefician campos de la actividad humana tan lejanos entre sí como la cerámica ó la farmacología.

Aplicaciones de la difracción de polvo:

· Análisis de rocas y suelos.

· Análisis de cementos.

· Análisis de pigmentos.

Espectrometría de Masas

Espectrómetro de Masas Agilent 5973

· Estudio estructural de compuestos.

· Determinación de ácidos grasos y aceites esenciales.

· Separación e identificación de compuestos en Toxicología

Espectrómetro de Masas Thermoquest Trace MS

· Estudio estructural de compuestos químicos provenientes de síntesis, puros o no.

· Separación e identificación de compuestos en Toxicología, Bromatología, etc.

· Determinación de ácidos grasos, aceites esencials, etc.

Cromatógrafo líquido/espectrómetro de masas AGILENT VL

· Análisis de alimentos, toxinas, aditivos, pesticidas, lípidos, proteínas yaminoácidos, vitaminas, etc.

· Análisis estructural de compuestos orgánicos e inorgánicos no volátiles o de alto peso molecular.

Espectrometría de Plasma

Determinación de la mayoría de los elementos de la tabla periódica en diversos tipos de muestras.

Liofilización

Aplicaciones en farmacología, industrias alimentarias, etc

Reometría

Aplicaciones en Pinturas, aceites, alimentación, etc.

Magnetómetro SQUID

El estudio del magnetismo desempeña un papel cada vez más importante en el análisis y la caracterización de materiales. El sistema MPMS mide el momento de una muestra cuando ésta se mueve en el seno de una bobina superconductora enfriada con helio líquido. Con este sistema se puede medir la magnetización DC y la susceptibilidad AC. Las medidas que se llevan a cabo para determinar la magnetización DC se hacen con el campo magnético fijo. Por su parte, para estudiar la susceptibilidad AC se varía el campo mediante un sintetizador programable.

Las aplicaciones del sistema MPMS van más allá de la física y la química y comprenden la investigación en geología, biología, ingeniería de materiales e incluso la industria electrónica.

Servicio Universitario de Instrumentación Psicológica

Funciones del Servicio

Su función básica consiste en dotar de Infraestructura (instalaciones, instrumentación, etc.) al personal interesado y/o especialización en la investigación de carácter psicológico y de la salud.

Instalaciones

· Sala de Observación Conductual 1

· Sala de Observación Conductual 2

· Cabina de Experimentación Humana

· Sala de Diagnóstico

· Sala estudios de sueño

· Laboratorio de pruebas psicológicas

Servicio Universitario de Microscopía

Funciones

El Servicio de Microscopía ofrece un conjunto de prestaciones relacionadas con la utilización de Microscopios Electrónicos de Transmisión, Barrido y Microscopía Óptica de altas prestaciones incluyendo en este último caso, Microscopía Confocal así como técnicas accesorias para cada tipo de Microscopía.

El Microscopio Electrónico tiene una alta resolución y capacidad de aumentos que permite analizar muestras muy variadas tanto respecto a la morfología externa de plantas, animales, microorganismos y virus, como los detalles ultraestructurales internos de estos organismos. El estudio puede hacerse tanto de células aisladas, como cultivadas o en tejidos. Debido a la diversidad de muestras, es importante aplicar desde el principio la técnica adecuada que se va a emplear para procesar el material con el fin de obtener el resultado óptimo en la observación posterior. Varios equipos del Servicio de Microscopía permiten obtener imagen en fotografía o en formato digital.

Campos de aplicación

Las técnicas de Microscopía Electrónica abarcan un amplio espectro dentro de las áreas tecnológicas y biomédicas.

Áreas de aplicación: Anatomía, Histología y Embriología, Virología, Cirugía, Genética, Química, Bioquímica, Tecnología de los Alimentos, Botánica, Geología, Arqueología, Bellas Artes, Fisiología Humana y Animal, Microbiología, Farmacología, Hematología, Física, Radiología, Patología, Edafología Biología Vegetal, Medicina Forense, Metalurgía, Sanidad Animal, etc.

Aplicaciones concretas: Entre otras se destacan las siguientes:

· Estudio ultraestructural de células y tejidos normales y patológicos.

· Morfología y ultraestructura de microorganismos.

· Localización y diagnóstico de virus.

· Caracterización inmunocitoquímica e histoquímica de distintos tipos celulares.

· Estudios morfológicos para la caracterización taxonómica en Zoología y Botánica.

· Ayuda en diagnóstico pericial.

· Comprobación morfológica de tratamientos terapéuticos experimentales.

· Estudio ultraestructural de suspensiones celulares y orgánulos aislados.

· Control de materiales mediante observación de superficies.

· Valoración del deterioro de materiales.

· Microanálisis de elementos en superficies o en secciones finas desde el carbono al uranio.

· Estudios y análisis de pinturas.

· Estudios de Parasitología y enfermedades parasitarias.

Servicio de Radioprotección y Residuos

Su objetivo es ofrecer las instalaciones, equipamiento y otros medios necesarios para trabajar con radiaciones ionizantes, así como gestionar la

retirada de residuos radiactivos y peligrosos de los laboratorios que los generen. Los laboratorios están autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Isótopos autorizados: I-125, P-32, P-33, C-14, H-3, S-35, Ca-45 y Cr-51.

Funciones

· Control y verificación de las instalaciones radiactivas y medios de protección radiológica.

· Vigilancia de los niveles de radiación y contaminación en las instalaciones radiactivas.

· Control de la adquisición de sustancias radiactivas.

· Control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

· Gestión de la contención, identificación y retirada de los residuos radiactivos.

· Gestión de la contención, identificación y retirada de los residuos peligrosos.

· Elaboración de informes, memorias, solicitudes de licencias.

· Control del alcohol parcialmente desnaturalizado.

· Control de sustancias químicas catalogadas (solicitud de licencias de actividad).

Talleres de Apoyo a la Investigación

Realizar tanto el diseño como la construcción y el mantenimiento de numerosos equipos científicos.

Sección de Electrónica

· Prestaciones

· Reparaciones y mantenimiento de instrumentos y equipos de laboratorio.

· Operaciones de ajuste y calibrado.

· Asesoramiento técnico en el diseño de instrumentos.

· Diseño y construcción de diversos aparatos según demanda del laboratorio:

· Equipos de medida de parámetros físico-químicos.

· Automatismos y control: Temperatura, temporización, etc.

· Sistemas de adquisición de datos y control por PC, incluyendo software.

· Acondicionamiento de señal para sensores o transductores.

· Generadores y convertidores de señal.

· Fuentes de alimentación.

· Equipos electroquímicos.

· Accesorios y complementos para equipos actualmente en uso.

· Recuperación y reciclado de instrumentos 'obsoletos'.

· Colector de Fracciones

· Levitador

· Placa calefactora

Sección de Mecánica de precisión

Prestaciones

· Reparación de averías en los instrumentos.

· Adaptar nuevos accesorios en equipos ya existentes.

· Reconstrucción y reparación de mecanismos de difícil o imposible localización.

· Operaciones de ajuste y calibrado de piezas.

· Construcción de piezas mecánicas rotas o gastadas de difícil disponibilidad en el mercado.

· Construcción de aparatos básicos de uso frecuente en el laboratorio.

· Asesoramiento técnico en el diseño de nuevos equipos científicos y técnicos.

o Reactor para tecnología de alimentos

o Reactor enzimático

o Dispositivo para reacciones químicas

Sección de soplado de vidrio

Prestaciones

· Reparación de averías en los instrumentos.

· Operaciones de ajuste y calibrado de piezas.

· Construcción de piezas mecánicas rotas o gastadas de difícil disponibilidad en el mercado.

· Construcción de aparatos básicos de uso frecuente en el laboratorio.

· Asesoramiento técnico en el diseño de nuevos instrumentos.

Recursos aportados por la Universidad Politécnica de Cartagena:

- Personal empleado en actividades de I+D = 760 (año 2009)

Investigadores (incluye becarios de investigación) = 589

Técnicos = 125

Auxiliares = 46

- Espacios físicos

- Edificio I+D+i.

Superficie: 1.500 m2

Instituto de Biotecnología Vegetal

- Nueve laboratorios especializados dotados de HPLCs, espectrofotómetros, microscopio confocal, citómetro de flujo, termorresistómetro, biorreactores, secuenciador de genes, PCR de tiempo real, cabina de anaerobiosis, etc.

- Sala de Microscopía.

- Sala de Histología.

- Sala de Cromatografía de Gases.

- Sala de Radioisótopos.

- Sala Normalizada de evaluación sensorial de alimentos.

- Sala de preparación de muestras y apoyo a Cámaras y Almacén.

Equipamiento relevante:

- Cinco cámaras de crecimiento controlado.

- Cuatro cámaras de refrigeración y una de congelación.

- Banco de Germoplasma.

Servicio de Apoyo a la Investigación Tecnológica (SAIT): Servicios especializados de instrumentación y herramientas de cálculo científico

- Servicio de Instrumentación Tecnológica (6 laboratorios)

Microscopía

Preparación de muestras

Análisis Térmico

Espectroscopía

Técnicas de separación

Análisis elemental

Análisis estructural

Agua purificada

Nitrógeno

Pastillas de dióxido de carbono

Análisis general

Métodos físicos

Informe

Atención personalizada

Técnicas instrumentales en general

- Servicio de Diseño Industrial y Calculo Científico (3 laboratorios)

Cálculo Científico SEDIC

Trabajo en Equipos de Aula

Cluster de Renderizado

Softwares de Diseño y Renderizado

Trabajos de impresión en gran formato

Trabajos de impresión en pequeño formato

Realización Páginas Web

Imagen, audio y video

Prestación de recursos

Escaneado 3D

Prototipado 3D

Termografía infrarroja

Grabación en cámara de alta velocidad

Tratamiento de imagen

Diseño y montaje de cartelería e información divulgativa

Atención Personalizada

Generación de informes

- Taller mecánico de apoyo a la investigación (1 laboratorio)

Fabricación de piezas mecanizadas

Plegado de metales

Corte de chapa metálica

Corte de perfiles

Soldadura

Reparaciones

Prensado

Diseño de prototipos y piezas mecanizadas

Presupuestos

Mantenimiento de Taller

Logística

Particularidades

Atención Personalizada

Generación de informes

- Taller electrónico de apoyo a la investigación (1 laboratorio)

Instrumentos y Aparatos

Placas de circuito impreso

Microfresado

Generación de informes

Atención Personalizada

- Aula de I+D+I

- Seminario

- Almacenes y salas para equipamiento auxiliar

- Instalaciones de producción de agua ultrapura

- Depósito de Nitrógeno líquido

- Centro de Ingeniería Biomédica para la Integración del Discapacitado (CIBID)

Superficie: 1.100 m2

Lugar: Centro de Atención Temprana en Discapacidad (Recinto del SRCH)

Laboratorios

· I+D1: Software Accesible – TICs

· I+D2: Evaluación, Usabilidad y Diseño para todos

· I+D3: Rehabilitación, Ayudas Tecnológicas y Autonomía.

· I+D4: Bioseñales y Biofeedback

· I+D5: Demostrador / Ayudas a la Integración

Recursos

Sala de coordinación y e-coordinación de proyectos. Biblioteca-Hemeroteca. Sala de seminarios. Recursos de Administración. Laboratorios de I+D. Redes de Voz y Datos etc.

Equipamiento relevante:

Jaula de Faraday (2,5 x 2 x 3,5 m) para toma de bioseñales

- Estación Experimental Agroalimentaria 'Tomás Ferro'

Superficie: 18 hectáreas.

Infraestructuras: 5 umbráculos (1.000 m2); 14 invernaderos de policarbonato (2.000 m2); 1 invernadero de cristal (140 m2); 13 laboratorios y una planta piloto para tecnología de alimentos (3.500 m2); 1 lisímetro de pesada; una estación meteorológica; dos embalses de agua para el riego (12.000 m3); una colección de frutales y cítricos (7.180 m2); una colección de planta autóctona para jardinería (2.500 m2); una parcela experimental de almendro (14.200 m2) y terreno de cultivo al aire libre (60.000 m2).

En sus 18 ha de superficie destacan diferentes infraestructuras: 5 umbráculos; 18 invernaderos de policarbonato; un invernadero de cristal; 13 laboratorios y una planta piloto para tecnología de alimentos; un lisímetro de pesada con drenaje forzado; una estación meteorológica; dos embalses de agua para el riego (12.000 m3); una colección de frutales y cítricos (10.000 m2); una colección de planta autóctona para jardinería (2.500 m2); una parcela experimental de almendro (14.200 m2) y el resto terreno de cultivo al aire libre. Además hay que mencionar la adquisición de una desaladora con fondos FEDER y la apertura de un pozo (con agua de elevada salinidad) en terrenos de la ESEA durante este año.

Servicio de apoyo a la empresa agrícola: Diseño y ejecución de ensayos experimentales a petición de empresas y en colaboración con grupos de I+D+i.

Servicio de apoyo a la investigación: Puesta a punto, mantenimiento y ejecución de ensayos experimentales a petición de grupos de I+D+i.

Servicio de apoyo a la divulgación científica: Puesta a punto y colaboración en los diferentes eventos organizados por la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agronómica (ETSIA).

- Servicios

- Servicio de Documentación

Superficie: 4.269 m2 y 1.124 puestos de lectura variados.

Espacios: sala de lectura y consulta, hemeroteca, salas de trabajo en grupo, seminarios para formación a pequeños grupos, aula de formación con 16 puestos informatizados y cañón de vídeo y videoconferencia, aula de idiomas multimedia con 38 puestos de aprendizaje y materiales didácticos para el autoaprendizaje.

Equipamiento relevante:

Colecciones: 85.000 monografías en papel, 94.636 monografías electrónicas, 9.095 revistas electrónicas, 91 bases de datos de información electrónica especializada.

Catálogo OPAC. Repositorio Digital UPCT open access. Sitio OpenCourseWare UPCT. Biblioteca Digital UPCT con integrador de recursos electrónicos y metabuscador.

Ordenadores de sobremesa y portátiles de uso público (160)

Equipos para el aprendizaje de idiomas

Equipos audiovisuales

Lectores de libros electrónicos

Videoconferencia

Video streamer

Pizarra táctil

Servicios variados: préstamo interbibliotecario, edición electrónica, préstamo, competencias informáticas e informacionales, atención en línea, aula virtual, etc.

- Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación

Búsqueda de soluciones tecnológicas adaptadas a la demanda

Ayuda en la preparación, gestión y seguimiento de proyectos de I+D+I

Asesoramiento y acompañamiento en la búsqueda de financiación para proyectos de I+D+I

Incorporación de técnicos/doctores

Difusión de la oferta tecnológica

IMIB
Instituto Murciano de
Investigación Biosanitaria

ANEXO I
ESTATUTOS
DEL INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA (IMIB)

CAPITULO I
Constitución

Artículo 1. Naturaleza y denominación

1. El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (en adelante IMIB) se constituye al amparo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, que propicia la configuración de Institutos de investigación sanitaria que serán acreditados a propuesta del Instituto de Salud Carlos III, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, por el que se establece el procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria, fijándose los fines y requisitos.

Por lo que respecta al ámbito de la Región de Murcia, el Plan Regional de Ciencia y Tecnología 2007-2010, establece como acción prioritaria la creación del IMIB. Igualmente, se contempla su creación en el Plan Estratégico de Desarrollo de la Región de Murcia 2007-2013 como centro público gestor de la investigación excelente en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Por último, se presenta su creación como una línea clave del Plan Estratégico de Investigación Biosanitaria (2008-2012) de la Región de Murcia.

2. En este contexto, el IMIB tiene por finalidad fomentar, desarrollar e integrar la investigación biosanitaria de excelencia en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con especial atención a aquella de carácter cooperativo, transversal y multidisciplinar y con objetivo marcadamente traslacional.

3. El IMIB viene auspiciado por el Gobierno Regional a propuesta de la Consejería de Sanidad y Política Social, con la colaboración y participación de la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de

Murcia, la Universidad de Murcia y la Universidad Politécnica de Cartagena, configurándose como un instrumento al servicio de las políticas sanitarias y de ciencia y tecnología de la Región de Murcia.

4. El IMIB se constituye al amparo de un convenio suscrito entre la Consejería de Sanidad y Política Social, la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación, la Universidad de Murcia, la Universidad Politécnica de Cartagena, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

5. El IMIB carece de personalidad jurídica propia, por lo que los actos jurídicos necesarios para la consecución de sus fines serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que se designa en el citado convenio como órgano de gestión del Instituto, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

6. Para la consecución de los fines del IMIB se establecerán instrumentos de cooperación económica, técnica y administrativa entre los entes participantes.

Artículo 2. Ámbito de actuación.

El ámbito de actuación del IMIB se extiende a la Región de Murcia aunque se señala como núcleo básico del mismo al Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. La asociación, en virtud de la cláusula Tercera c) del convenio que rige la creación del IMIB, de los hospitales y centros a los que se refiere la misma, así como de otros centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y de la Consejería de Sanidad y Política Social, donde existan grupos de investigación, se llevará a cabo mediante la formalización de un acuerdo que contendrá las condiciones de dicha asociación y que será aprobado por la Junta de Gobierno.

Artículo 3. Instituciones integrantes del IMIB.

1. Las Instituciones que integran el IMIB y que dan lugar a su constitución son las siguientes:

a) La Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
b) La Consejería de Universidades, Empresa e Investigación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
c) El Servicio Murciano de Salud.
d) La Universidad de Murcia.
e) La Universidad Politécnica de Cartagena.
f) La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

2. De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, que establece el procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria, el Consejo de Gobierno mediante la autorización del presente Convenio de creación del IMIB ratifica la designación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como Órgano de gestión del IMIB.

3. Mediante acuerdo de la Junta de Gobierno, se podrán vincular al IMIB entidades públicas o privadas, de naturaleza compatible o finalidades afines a las constituidas, igualmente interesadas en el desarrollo de los objetivos del IMIB.

4. Los integrantes de IMIB, podrán acordar la ampliación de la entidad, con la incorporación de otras instituciones. En este caso será necesario formalizar las condiciones de la incorporación en un documento en el que se exprese la relación jurídica existente entre los miembros del IMIB y las nuevas entidades asociadas, las obligaciones recíprocas y la forma de preservar la adecuada representación de las nuevas entidades en los órganos de dirección del IMIB.

Artículo 4. Ámbito temporal de actuación del IMIB.

El IMIB comenzará sus actividades el día de entrada en vigor del Convenio que los sustenta y tendrá una duración de cinco años, prorrogándose

automáticamente por idénticos periodos, salvo denuncia del mismo por cualquiera de las partes efectuada por escrito, con una antelación mínima de seis meses al vencimiento de cada periodo de vigencia.

Artículo 5. Normativa aplicable.

El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, se rige por las disposiciones contenidas en los presentes Estatutos, su Reglamento de Funcionamiento, por la legislación básica del Estado en la materia, por la autonómica de desarrollo y ejecución de la misma y, supletoriamente, por el resto de disposiciones legales de carácter general que les sea de aplicación.

CAPÍTULO II
PRINCIPIOS Y OBJETIVOS

Artículo 6. Principios y objetivos.

1. Los principios a los que estará sujeto el Instituto en el desarrollo de sus funciones son los siguientes:

a) **Principio de unidad** Se establece como norma general la existencia de una unicidad de intereses en materia de investigación biosanitaria entre las instituciones que lo integran.
b) **Principio de equidad**. Los conveniantes aportarán recursos de todo tipo en la medida de sus disponibilidades financieras y organizativas. La aportación tendrá carácter funcional y con independencia de la titularidad de los recursos. Existirá una relación detallada de los recursos que aporta cada institución, así como su disponibilidad al servicio de las actuaciones previstas por el IMIB.
c) **Principio de coordinación.** La coordinación de actividades y recursos es ineludible y fundamental para lograr sinergias, evitar duplicidades y lograr la máxima eficiencia. Esta coordinación debe quedar reflejada en el Plan Estratégico del Instituto, así como en los Planes Operativos de Actuación,

y debe abarcar, en la medida de lo posible, a aquellos recursos o actividades en materia de investigación biosanitaria no adscritos al IMIB.

d) **Principio de excelencia y eficiencia.** La excelencia y eficiencia debe presidir todas las acciones del IMIB, incluyendo la elección y apoyo de líneas de investigación, la comunicación y difusión de actividades y resultados, la coordinación con otros Organismos y la gestión tanto de sus recursos humanos y técnicos como de los económico-financieros.

e) **Principio de subordinación.** Las actividades, proyectos y líneas de trabajo del IMIB deberán estar en consonancia con las propuestas de los distintos planes y políticas regionales en materia de investigación, sin perjuicio de las nuevas líneas o actuaciones que puedan incorporarse a éstos.

f) **Principio de no discriminación**. El IMIB deberá valorar de manera objetiva todas aquellas actuaciones o propuestas que reciba, independientemente de que correspondan **a grupos de investigación y/o investigadores** consolidados o emergentes.

g) **Principio de liderazgo.** El IMIB deberá apoyar y canalizar exclusivamente aquellas actividades, proyectos y líneas de trabajo que objetivamente se consideren relevantes.

2. Con respeto en todo caso al código ético y a las buenas prácticas de investigación, son objetivos del IMIB:

a) Promover y potenciar las relaciones e intercambios entre los investigadores y los grupos de investigación que pertenecen a los distintos centros asociados al IMIB, y fomentar la colaboración con otras instituciones y entidades nacionales e internacionales priorizando la realización de proyectos conjuntos.

b) Identificar y promover las grandes áreas de investigación biosanitarias de la Región de Murcia impulsando la estrecha colaboración entre la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud.

c) Estimular la colaboración interdisciplinar entre los diferentes grupos de investigación del IMIB y con los de otras instituciones del ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.

d) Promover la captación de recursos públicos y privados, con el fin de obtener medios complementarios a las aportaciones comprometidas por las instituciones constituyentes y asociadas.

e) Constituir un marco de referencia en materia de investigación en el ámbito biosanitario y por tanto, contribuir a la resolución de los problemas que la actividad investigadora plantee a los diferentes grupos.

f) Producir y difundir a la sociedad los avances en investigación así como facilitar la innovación y transferencia tecnológica al sector productivo.

g) Participar en programas docentes destinados a promover el conocimiento sobre las características de la investigación en el ámbito biosanitario y de los resultados obtenidos.

h) En general, cualesquiera otras que se consideren adecuadas en orden a conseguir sus objetivos, en el marco del Plan Estratégico Regional e Hitos 20/20, Plan Regional de Ciencia y Tecnología (2010-2014) y Plan Regional de Salud 2010-2015.

CAPÍTULO III

Órganos de Gobierno, de Dirección, de Gestión y Consultivos

Artículo 7. Órganos de gobierno, de Dirección, de Gestión y consultivos del IMIB.

1. Son órganos de gobierno del IMIB:
   a) La Junta de Gobierno y su Comité Permanente
2. Son órganos de Dirección del IMIB:
   a) Colegiado: El Consejo de Dirección
   b) Unipersonales: Director, Subdirector Científico, Subdirector Técnico.
3. El órgano de gestión del IMIB es la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.
4. Son órganos consultivos del IMIB:

a) El Comité Científico Externo

b) El Comité Científico Interno

5. Una vez aprobados los estatutos del IMIB, se constituirá una Comisión que elaborará un Reglamento de Régimen Interior que englobe el régimen de funcionamiento de todos los órganos colegiados que se **regulan** a continuación. Dicho régimen interior ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Órganos de gobierno

Artículo 8. La Junta de Gobierno.

1. La Junta de Gobierno, como Órgano Colegiado, es el máximo órgano de gobierno del IMIB.

2. La Presidencia de la Junta de Gobierno corresponde al titular de la Consejería de Sanidad y Política Social, como departamento de la Administración Regional con competencias en materia de salud y asistencia e investigación sanitarias. Dicha Presidencia ostentará la máxima representación del IMIB en las relaciones con otras instituciones.

3. Además, estará constituida por los siguientes miembros: un representante de la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en materia de fomento de la investigación sanitaria de la Consejería de Sanidad y Política Social; un representante de la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en política científica de la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación; un representante del Servicio Murciano de Salud; el Vicerrector de Investigación de la Universidad de Murcia; el Vicerrector de Investigación de Universidad Politécnica de Cartagena.

4. A las reuniones de la Junta de Gobierno podrá asistir quien, no siendo miembro de la misma sea autorizado por la Presidencia, y en todo caso, asistirá el Director del IMIB, que actuará con voz pero sin voto.

5. Actuará como Secretario de la Junta de Gobierno el Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia o persona designada por él, que actuará con voz pero sin voto.

6. En el supuesto de incorporaciones de nuevas entidades al IMIB, éstas designarán a los representantes de las mismas que se acuerden, que formarán parte de la Junta de Gobierno.

7. La Vicepresidencia serán nombrada por la Presidencia y suple a la misma en caso de ausencia, enfermedad o vacante. Ejercerá, además, las funciones que le sean delegadas por la Presidencia.

Artículo 9. Funciones de la Junta de Gobierno.

1. Son funciones de la Junta de Gobierno:

a. Velar por el estricto cumplimiento de los fines del IMIB y establecer la orientación general de la actividad del IMIB y la planificación estratégica del mismo.
b. Aprobar el Plan Estratégico dentro de los objetivos estatutarios, así como la política científica del IMIB, oídos el Comité Científico Externo e Interno.
c. Aprobar el Reglamento de Régimen Interior y las restantes normas complementarias a los Estatutos, así como sus modificaciones.
d. Aprobar el Plan Anual de Actividades, el Plan de Formación y el Plan de Calidad, así como la Memoria Anual.
e. Aprobar la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB, a propuesta del Consejo de Dirección.
f. Aprobar el desarrollo profesional de los investigadores, y sancionar los criterios de acceso y de eventual contratación de personal y los sistemas de

promoción científica, una vez oído el Comité Científico Externo, el Comité Científico Interno y el Consejo de Dirección.

g. Proponer a la Presidencia la designación de los cargos del Consejo de Dirección oídas todas la partes firmantes del Convenio de creación del IMIB.
h. Modificar la composición de la Junta de Gobierno, así como admitir nuevos miembros.
i. Nombrar y cesar al Comité Científico Externo, así como determinar las variaciones en su número de miembros.
j. Nombrar y cesar a los miembros del Comité Científico Interno, a propuesta del Consejo de Dirección, así como determinar las variaciones en su número de miembros.
k. Nombrar y cesar a los coordinadores de Área, a propuesta del Consejo de Dirección.
l. Elaborar y modificar los Estatutos del IMIB, y su elevación para aprobación al Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a propuesta del titular de la Consejería de Sanidad y Política Social.
m. Aprobar los acuerdos y convenios que se formalicen con otras instituciones y entidades, a través del Órgano de Gestión.
n. Autorizar gastos y determinar el procedimiento de contratación de obras, servicios y suministros cuya cuantía exceda del importe del millón de euros.
o. Autorizar la contratación del personal dedicado al ámbito de la gestión-administración del IMIB, con carácter previo a su celebración por parte del Órgano de Gestión.
p. Ratificar la adscripción funcional de investigadores al IMIB a propuesta del Consejo de Dirección del IMIB.
q. Aprobar la distribución de los recursos obtenidos por el IMIB, incluidos los costes indirectos que correspondan, a propuesta del Consejo de Dirección, oído el Comité Científico Interno.
r. Fiscalizar la actuación del IMIB mediante la aprobación de la gestión de la actividad económica y administrativa propia del IMIB, presentada por el Consejo de Dirección que incluye, con carácter no limitativo:
    - El estado anual de cuentas.

- El presupuesto anual de ingresos y gastos antes del 31 de diciembre de cada año, a fin de aplicarlo al ejercicio económico siguiente.
- El plan anual de actividades.
- Los programas anuales de inversión.
- Los resultados de los Informes de Auditoría que se realicen o sean solicitados por la propia Junta de Gobierno.

s. Designar el domicilio social del IMIB.

t. Todas aquellas otras funciones no atribuidas expresamente a otros órganos.

2. Las funciones señaladas podrán ser delegadas en uno o más miembros de la Junta de Gobierno, mancomunada o solidariamente, así como en otros órganos del IMIB, exceptuando aquellas que se refieren a los apartados a), b), c), d), h), l), m) y p) y que requerirán del ejercicio del voto favorable de cuatro quintas partes de los miembros de la Junta de Gobierno.

3. Asimismo, la Junta de Gobierno, podrá nombrar mandatarios en cualquiera de sus actuaciones, con las facultades necesarias y pertinentes en cada caso, con la excepción de las señaladas como indelegables, pudiendo conferir los oportunos poderes con facultad de sustitución, si es el caso, y revocarlos en la fecha y forma que estime procedente.

Artículo 10. Comité Permanente de la Junta de Gobierno.

1. El Comité Permanente es el órgano de gobierno ejecutivo del IMIB y tiene el objetivo de agilizar la administración de gobierno del mismo.

2. La Presidencia del Comité Permanente corresponde al Titular de la Dirección General que tenga atribuidas las competencias en materia de fomento de la investigación sanitaria de la Consejería de Sanidad y Política Social.

3. Además, estará constituida por los siguientes miembros:

- Titular de la Gerencia del Área de salud en la que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca o persona en quien delegue.

- El Vicerrector de Investigación de la Universidad de Murcia o persona en quien delegue.
- El Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia o persona en quien delegue.

4. A las reuniones del Comité Permanente acudirán el Director del IMIB y el Subdirector Científico, que actuarán con voz pero sin voto.

5. Actuará como Secretario del Comité Permanente el Subdirector Técnico del IMIB, que actuará con voz pero sin voto.

Artículo 11. Funciones del Comité Permanente.

Son funciones del Comité Permanente las siguientes:

a. Ejercer las funciones que la Junta de Gobierno le delegue expresamente, y proponer la adopción de acuerdos que correspondan a este órgano.
b. Revisar los planes de actuación anuales y las memorias anuales de actividad del IMIB, previo a la aprobación de la Junta de Gobierno, elaboradas a instancias del Consejo de Dirección.
c. Revisar los presupuestos, el estado de cuentas y otros informes preceptivos, previo a su aprobación por la Junta de Gobierno.
d. Revisar anualmente las actuaciones previstas en el plan de integración de las diferentes entidades que conforman el IMIB.
e. Revisar el sistema de gestión, actividades y resultados y aprobar las acciones pertinentes.
f. Revisar las acciones de mejora planteadas para el IMIB.
g. Revisar la evaluación de los grupos o investigadores de las entidades asociadas.
h. Autorizar los gastos y determinar el procedimiento de contratación de obras, instalaciones y servicios con cuantía superior a 250.000 € e inferior a 1.000.000 €.
i. Revisar semestralmente el seguimiento de los acuerdos y convenios suscritos.

j. Y cuantas otras les sean delegadas y/o encomendadas por la Junta de Gobierno.

Órganos de Dirección

Artículo 12. El Consejo de Dirección del IMIB.

1.- El Consejo de Dirección es el órgano colegiado encargado de velar por la correcta coordinación y ejecución de los acuerdos adoptados por la Junta de Gobierno y/o Comité Permanente del IMIB, así como del efectivo y eficiente desarrollo de sus actividades.

2.- Estará constituido por los siguientes cargos unipersonales:

- Director del IMIB que ostentará la Presidencia.
- Subdirector Científico.
- Subdirector Técnico que actuará como Secretario.

3. Además, participarán en el Consejo de Dirección con carácter regular como vocales, para auxiliar las funciones del mismo:

- Un representante del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca nombrado por la Gerencia del Área de Salud en el que esté incluido el Hospital.
- Un representante de los Coordinadores de las Áreas, propuesto por el Consejo Científico Interno, en periodos de dos años renovables.

4- El nombramiento de sus miembros está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, oídas todas las partes firmantes del Convenio de creación del IMIB.

5. La función de secretaría podrá contar con la asistencia de la Secretaría del Patronato de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, con voz pero sin voto.

Artículo 13. Funciones del Consejo de Dirección del IMIB

Corresponden a dicho Consejo las siguientes funciones:

a. Proponer a la Junta de Gobierno la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB, incluyendo la propuesta de los coordinadores de las mismas.
b. Proponer a la Junta de Gobierno la constitución y composición Comité Científico Interno.
c. Realizar el seguimiento de la actividad científica del IMIB, valorando e incorporando cuando proceda las recomendaciones del Comité Científico Externo y de otras evaluaciones externas que pudieran producirse.
d. Elaborar el Plan Estratégico de Investigación del IMIB, el Plan de Formación, el Plan de Calidad, así como la memoria de actividades para su aprobación por la Junta de Gobierno.
e. Proponer a la Junta de Gobierno los criterios de acceso y de eventual contratación de personal, tanto investigador como técnico de soporte o de administración y gestión, así como los sistemas de promoción profesional.
f. Elaborar la propuesta anual de presupuestos e informes económico-financieros preceptivos.
g. Coordinar la actividad científica del IMIB potenciando la colaboración entre los programas de investigación y entre las instituciones integrantes, así como promoviendo el uso óptimo de las plataformas técnicas de apoyo a la investigación.
h. Promover e impulsar nuevas líneas de investigación, incluyendo eventualmente la propuesta de incorporación de nuevos investigadores y grupos de investigación así como la consideración de nuevos miembros integrantes del IMIB.
i. Cualquier otra función que le delegue la Junta de Gobierno y/o el Comité Permanente.

Artículo 14. El Director.

1. El nombramiento y cese del Director del IMIB corresponde a la Presidencia de la Junta de Gobierno, recayendo en un científico que tenga reconocida experiencia y prestigio en el sector de la investigación biosanitaria.

2. El Director del IMIB, en tanto que Presidente del Consejo de Dirección, es el responsable de coordinar el trabajo del mismo, siendo también responsable de armonizar la política científica, económica y administrativa fijada por la Junta de Gobierno y su Comité Permanente.

3. El cargo tendrá una vigencia de cuatro años, renovables.

Artículo 15. Funciones del Director.

Al Director del IMIB le corresponden las siguientes funciones:

a. Ejercer de portavoz del IMIB frente a otras instituciones, por delegación de la Presidencia de la Junta de Gobierno, comunicando y difundiendo las actividades y política de investigación del IMIB.
b. Presidir las reuniones del Consejo de Dirección del IMIB.
c. Coordinar las funciones que le corresponden al Consejo de Dirección, elevando a las instancias de gobierno los trabajos resultantes del ejercicio de las mismas, que incluyen con carácter enunciativo pero no limitativo, en coherencia con el artículo 13:
    i. Elaboración de la propuesta a la Junta de Gobierno de la política científica del IMIB y ejecución de la misma una vez aprobada.
    ii. Dirección de la actividad científica e investigadora del IMIB.
    iii. Tutela de la calidad de la investigación realizada en el IMIB y de que ésta se lleve a cabo siguiendo los principios éticos y de buenas prácticas.
    iv. Elaboración del Plan Estratégico, del Plan de Formación, del Plan de Calidad y de la Memoria de actividades anual.
    v. Elaboración de la propuesta de presupuestos e informes económico-financieros preceptivos.
    vi. Elaboración de la propuesta al Comité Permanente y/o a la Junta de Gobierno, según corresponda, de las medidas necesarias para el buen funcionamiento del IMIB.
    vii. Elaboración de propuesta a la Junta de Gobierno de la constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB.

viii. Potenciación de la investigación traslacional, y la cooperación entre los grupos del IMIB, y la transferencia de los resultados de la investigación al ámbito industrial y comercial.

ix. Supervisión las actividades de gestión y administración de los recursos del IMIB.

d. Coordinar el Comité Científico Externo.
e. Presidir el Comité Científico Interno.
f. Presidir el Claustro Científico del IMIB y elevar a los órganos pertinentes las propuestas que emanen del mismo.
g. Otras funciones que específicamente le pudieran delegar la Junta de Gobierno y/o el Comité Permanente.

Artículo 16. El Subdirector Científico

1. El nombramiento y cese del Subdirector Científico del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, recayendo en un científico que tenga reconocida experiencia y prestigio en el sector de la investigación biosanitaria.

2. El Subdirector Científico es el responsable de asistir al Consejo de Dirección en la coordinación científica de las actuaciones científicas de las áreas, grupos e investigadores del IMIB.

3.- El cargo tendrá una vigencia de cuatro años, renovables.

Artículo 17. Funciones del Subdirector Científico

Al Subdirector Científico le corresponden las siguientes funciones dentro de las actuaciones del Consejo de Dirección:

a. Sustituir, en caso de ausencia, vacancia o enfermedad al Director del IMIB.
b. Asistir al Director del IMIB dinamizando, diseñando y coordinando la ejecución de las actuaciones científicas propias del IMIB, elaboradas en el seno del Consejo de Dirección, que incluyen con carácter enunciativo pero no limitativo, en coherencia con el artículo 13:

i. La propuesta de constitución y composición de las áreas de investigación del IMIB así como de sus representantes.
ii. La coordinación de la actuación del Comité Científico Interno y el Claustro Científico.
iii. La coordinación de la Secretaría del Comité Científico Externo, en la que podrá ser asistido por el Subdirector Técnico.
iv. La participación en el diseño y elaboración del Plan Estratégico, del Plan Científico cooperativo y del Plan de Formación interno del personal investigador y de apoyo técnico del IMIB.
v. La coordinación de los criterios científicos para la conformación de las plataformas de apoyo a la investigación biosanitaria del IMIB.

c. Proponer al Consejo de Dirección para su elevación a la Junta de Gobierno la política de evaluación y selección de los proyectos de investigación, así como de evaluación de los RRHH de investigación.
d. Promover iniciativas para mantener la calidad de la investigación realizada en el IMIB.
e. Otras funciones que específicamente le pudiera delegar el Director del IMIB.

Artículo 18. Subdirector Técnico.

1. El nombramiento y cese del Subdirector Técnico del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta del Director del IMIB, recayendo en un profesional que tenga reconocida experiencia y prestigio en el sector de la gestión de la investigación biosanitaria.

2. El Subdirector Técnico es el responsable de asistir al Consejo de Dirección en la coordinación de las actuaciones de gestión de la investigación del IMIB, que incluyen la operativa funcional administrativa, económica y financiera, bajo las directrices del Director y del Subdirector Científico del IMIB.

3. La persona designada estará vinculada al órgano de gestión.

Artículo 19. Funciones del Subdirector Técnico

Al Subdirector Técnico le corresponden las siguientes funciones dentro de las actuaciones del Consejo de Dirección:

a. Asistir al Director del IMIB en la la ejecución y coordinación de las actuaciones de gestión de la investigación propias del IMIB, elaboradas en el seno del Consejo de Dirección, que incluyen con carácter enunciativo pero no limitativo, en coherencia con el artículo 13:
   i. La gestión de la organización interna del IMIB y su infraestructura de investigación, bajo las directrices del Director y del Subdirector Científico del IMIB.
   ii. La información sobre las convocatorias públicas y privadas y otras actividades relacionadas con la investigación y con la obtención de fondos.
   iii. La asistencia en el proceso de contratación de personal investigador y técnico de soporte a la investigación del IMIB, de acuerdo con los criterios propuestos por el Consejo de Dirección y aprobados por la Junta de Gobierno.
   iv. La gestión de los recursos asignados a los proyectos de investigación, facilitando y fomentando su utilización compartida por los diferentes investigadores o grupos de trabajo que se creen para el adecuado funcionamiento del IMIB.
   v. La optimización, a partir de la coordinación científica del Subdirector Científico, del funcionamiento efectivo, eficiente y de calidad de las plataformas de apoyo a la investigación biosanitaria del IMIB.
   vi. La participación en el diseño y elaboración del Plan Estratégico y del Plan de Calidad del IMIB.
   vii. Asistir en la elaboración de la propuesta anual de presupuestos e informes económico-financieros preceptivos.
b. Desarrollar un modelo de gestión, del proceso investigador en el IMIB, basado en los criterios de eficacia, eficiencia y calidad.
c. Fomentar la formación de personal de administrativo y de gestión del IMIB determinada en el Plan de Formación interno y asistir al desarrollo de las

actividades de formación del personal investigador y de apoyo a la investigación determinados en el mismo.

c. Disponer las acciones necesarias para garantizar que el desarrollo del proceso investigador y la gestión del conocimiento se adecuan a los principios de buena práctica, éticos, y deontológicos vigentes.
d. Coordinar el adecuado mantenimiento de las bases informáticas sobre la actividad investigadora de los grupos del IMIB.
e. Mantener el cuadro de mandos, registro de personal y de datos y actividades del IMIB.
f. Coordinar la difusión de los resultados de la investigación aprobados por los órganos de gobierno y por el Consejo de Dirección del IMIB.
g. Asistir en la Secretaría de los órganos, Comités y grupos de trabajo que determine el Consejo de Dirección.
h. Otras funciones que específicamente le pudiera delegar el Director o la Junta de Gobierno del IMIB.

Órgano de Gestión

Artículo 20. Órgano de Gestión

1.- La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión del IMIB. En tal sentido, dado que el IMIB carece de personalidad jurídica propia, dicha Fundación materializará los contratos de todo tipo así como las actuaciones económicas y jurídicas que correspondan al IMIB como resultado de los acuerdos adoptados por la Junta de Gobierno, la Comisión Permanente y el Consejo de Dirección en sus respectivas capacidades y competencias.

2. Las funciones del órgano de gestión, bajo la dependencia, de los órganos de gobierno y dirección del IMIB, son aportar su organización, infraestructuras, y sistemas de gestión al adecuado funcionamiento del IMIB, atendiendo los requerimientos y adaptaciones precisas inherentes al IMIB, siguiendo las

instrucciones de la Junta de Gobierno, en el marco de la normativa que al citado órgano le sea aplicable.

Las funciones propias del Órgano de Gestión, quedarán definidas en el Reglamento de Régimen interno del IMIB.

Órganos Consultivos

Artículo 21. El Comité Científico Externo.

1. El Comité Científico Externo es un órgano de asesoramiento científico del IMIB, en especial de su Junta de Gobierno. Estará compuesto por al menos un científico experto en cada una de las áreas científicas que conformen el IMIB.

2. El nombramiento de sus miembros está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta del Comité Científico Interno elevada por el Consejo de Dirección, y pueden formar parte de él, personalidades relevantes en el ámbito de las ciencias de la salud que se hayan distinguido por su trayectoria profesional y científica afín con los objetivos del IMIB.

3. La designación como vocal del Comité Científico Externo tendrá una duración de cuatro años, renovable.

4. La coordinación de este órgano correrá a cargo del Director del IMIB.

5. La coordinación de la Secretaría de este órgano estará a cargo del Subdirector Científico que podrá ser asistido por el Subdirector Técnico.

Artículo 22. Funciones del Comité Científico Externo.

Son funciones del Comité Científico Externo:

a. Emitir dictámenes a petición de la Junta de gobierno o del Consejo de Dirección.
b. Valorar y estudiar la posible asociación de nuevas entidades al IMIB.
c. Examinar e informar las memorias científicas anuales y de los planes de actividades

d. Evaluar los grupos de investigación.
e. En general, el asesoramiento científico del IMIB, así como de cuantos otros temas se les someta a consulta.

Artículo 23. El Comité Científico Interno.

1. El Consejo de Dirección constituirá un Comité Científico Interno (CCI), que será su órgano de asesoramiento científico para la actividad desarrollada por el IMIB.

2. El CCI será presidido por el Director del IMIB, y coordinado por el Subdirector Científico, estando además formado por el Coordinador de cada una de las áreas de investigación que componen el IMIB, asistidos por otros profesionales investigadores y de apoyo a la investigación, hasta un máximo de 15 miembros. Al menos la mitad de los vocales desarrollarán su actividad en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, habiendo representantes de aquellos ámbitos con actividad de investigación significativa.

3. El nombramiento de sus miembros está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta del Consejo de Dirección.

4. El Subdirector Técnico asistirá en la Secretaría del CCI a instancias del Director y Subdirector Científico, con voz pero sin voto.

Artículo 24. Funciones del Comité Científico Interno.

Son funciones del Comité Científico Interno del IMIB:

a. Proponer las áreas prioritarias de investigación en el entorno del IMIB, y velar por la coherencia y continuidad de las mismas.
b. Informar y asesorar al Consejo de Dirección sobre la actividad científica e investigadora del IMIB.
c. Participar en la creación de los vínculos necesarios con los grupos de investigación afines a redes nacionales e internacionales.
d. Participar en la definición de los planes de formación en investigación del IMIB, así como el calendario para llevarlos a cabo a través de la Unidad de Gestión de la Calidad y la Formación.

e. Emitir informes de evaluación de las solicitudes presentadas por grupos de investigación del IMIB en las convocatorias competitivas y/o internas de proyectos y RRHH.
f. Emitir informes de evaluación de las solicitudes de infraestructuras que presente el IMIB en las convocatorias competitivas y/o internas.
g. Definir actuaciones concretas para apoyo de grupos emergentes dentro del IMIB, junto con la Unidad de Gestión de la Calidad y la Formación.
h. Proponer al Consejo de Dirección para que eleve a la Junta de Gobierno potenciales miembros del Comité Científico Externo.
i. Proponer a potenciales candidatos para Director del IMIB a la Junta de Gobierno.
j. Cooperar con el Consejo de Dirección en su labor de información y rendición de cuentas de la actividad investigadora del IMIB, a la Junta de Gobierno.
k. Cooperar con el Consejo de Dirección en la determinación de los criterios de la Política de Calidad del IMIB que será desarrollada por la Unidad de Gestión de la Calidad y la Formación.
l. Informar al Consejo de Dirección de cualquier actividad o temática que se requiera.

CAPÍTULO IV
Áreas, grupos, investigadores y claustro científico

Artículo 25. Áreas de investigación.

1. Las áreas de investigación son las agrupaciones científicas de los grupos de investigación del IMIB. Están constituidas por un Coordinador de área, jefes de grupo e investigadores, y personal de apoyo.

2. El IMIB establecerá, a criterio de la Junta de Gobierno y en base al Plan Científico Cooperativo, una serie de áreas de investigación prioritarias, sin menoscabo de que pueda acoger otras actividades de investigación que sean relevantes.

3. Las diferentes áreas podrán elaborar unas normas de funcionamiento interno que habrán de ser aprobadas por la Junta de Gobierno a propuesta del Consejo de Dirección oído el Comité Científico Interno.

4.- Cada área dispondrá de un Coordinador que formará parte del Comité Científico Interno del IMIB.

Artículo 26. Coordinadores de Área.

1. Los coordinadores de Área serán propuestos por el Consejo de Dirección para su nombramiento por los órganos de gobierno oídos los jefes de grupo de cada una de las áreas de investigación. El cargo de coordinador se ejercerá durante un periodo de cuatro años renovables.

2. Los coordinadores de área ejercerán las siguientes funciones:
   a. Coordinar las tareas de cada área, así como los programas y las actividades que desplieguen los grupos de investigación que la integran.
   b. Mantener reuniones periódicas con los jefes de grupo, con un mínimo de cuatro reuniones al año.
   c. Diseñar, en colaboración con el resto de jefes de grupo y la dirección del IMIB, los objetivos estratégicos y el plan de actuación y mejora del área, con carácter anual.
   d. Coordinar la elaboración quinquenal del Proyecto Científico Cooperativo de su área de investigación y presentarlo al Subdirector Científico para su aprobación en el Consejo de Dirección y los órganos de gobierno.
   e. Mantener permanentemente informado al Subdirector Científico del IMIB del trabajo del área y de los programas establecidos, proponiendo la adopción de aquellas medidas que puedan mejorar el funcionamiento y elaborar la memoria de actividades.
   f. Velar por el cumplimiento de los compromisos de investigación suscritos por su área, así como fomentar la traslación de los resultados de la investigación tanto a la práctica clínica como al ámbito industrial y comercial. Para ello, realizarán anualmente un informe de evaluación de la

actividad científica de los grupos del área coordinada por el Subdirector Científico y sometido al Comité Científico Interno y al Consejo de Dirección.

g. Transmitir a los jefes de grupo la información y las decisiones de los diferentes órganos de gobierno del IMIB.
h. Cuantas otras le sean encomendadas por la Junta de Gobierno o la Dirección del Instituto en el cumplimiento de los objetivos del IMIB.

Artículo 27. Grupos de investigación e investigadores.

1. Los grupos de investigación son las unidades básicas de estructuración de la investigación del IMIB y están formados por investigadores con afinidad científica, infraestructura de soporte y recursos humanos.

2. Los grupos de investigación estarán representados en el Área, por el Jefe de grupo.

3. La Junta de Gobierno puede reconocer la vinculación de otros grupos de investigación asociados, aunque esta vinculación no implicará necesariamente su integración en los grupos del IMIB.

4. El nombramiento de Investigador del IMIB está reservado a la Presidencia de la Junta de Gobierno, a propuesta previa del Comité Científico Interno elevada por el Consejo de Dirección, en la que se contemple la concurrencia de los méritos de nivel científico que cumple el candidato.

5. Cada investigador del IMIB estará adscrito a uno de los grupos de investigación, pudiendo desarrollar su actividad en diversas líneas de investigación.

6. Los investigadores estarán representados en el Comité Científico Interno del IMIB por el Coordinador de cada área.

7. La Junta de Gobierno fijará los criterios relativos al número mínimo de investigadores del IMIB, así como el nivel de producción científica y la capacidad para captar recursos de investigación en convocatorias públicas y competitivas.

Artículo 28. El Claustro Científico.

1. El claustro científico es un órgano de deliberación de los asuntos científicos del IMIB, que está compuesto por la totalidad de los investigadores del IMIB.

2. El Director del IMIB actuará como Presidente, el Subdirector Científico como Vicepresidente ambos con voz y voto.

3. El Subdirector Técnico asistirá en las funciones de Secretaría, actuando con voz pero sin voto.

Artículo 29. Funciones del Claustro Científico.

1. Son funciones del Claustro Científico:

   a. Oír y discutir los informes científicos que presenten anualmente los diferentes grupos de investigación.
   b. Proponer al Comité Científico Interno, para su estudio, aprobación y en su caso elevación a los órganos de gobierno del IMIB, cuantas medidas estime convenientes para el mejor funcionamiento de las actividades científicas del IMIB.
   c. Informar al Comité Científico Interno sobre las necesidades de los investigadores, grupos y áreas de investigación.

CAPÍTULO V
Régimen de funcionamiento

Artículo 30. Servicios científico-técnicos de apoyo a la investigación.

1. Los servicios científico-técnicos del IMIB serán los que proporcionen las entidades que se asocien al mismo. Igualmente se consideran servicios científico-técnicos y humanos de apoyo, aquellos que sean generados por el IMIB.

2. La utilización de los servicios y recursos del IMIB se ordenará reglamentariamente.

3. El Consejo de Dirección velará por el cumplimiento de las normas de funcionamiento de los servicios propios y promoverá en cuanto a los pertenecientes a las instituciones constituyentes o asociadas, la adopción de los acuerdos necesarios con los correspondientes órganos de las instituciones, para el adecuado régimen de utilización y gestión.

4. El IMIB apoyará el trabajo de los grupos con servicios de apoyo metodológico, infraestructuras de carácter asistencial e infraestructuras de investigación. Dentro de estas últimas deben incluirse aquellas que faciliten a los investigadores muestras biológicas y análisis de las mismas, equipamiento y pruebas de laboratorio junto con el acceso al registro de investigadores que fomente y propicie el trabajo en red.

Artículo 31. Régimen patrimonial, económico, financiero, presupuestario, contable y de control.

1.- El patrimonio destinado a la investigación desarrollada en el IMIB, estará formado por bienes y derechos de cualquier naturaleza y deberán quedar reflejados en el inventario correspondiente.

2.- Para la realización de sus fines, el IMIB dispondrá de los siguientes recursos:

a) Las aportaciones consignadas en el acto constitutivo.
b) Las aportaciones de las instituciones participantes, reflejadas en sus respectivos presupuestos.
c) Las aportaciones obtenidas mediante convenios o contratos de investigación suscritos con terceros.
d) Los fondos provenientes de la prestación de servicios del IMIB, así como la realización de sus fines.

e) Los legados, donaciones, subvenciones y ayudas de todo tipo destinadas al IMIB.

f) Cualquier otro recurso que legalmente pueda corresponderle.

3.- El control financiero del IMIB estará sometido a las disposiciones legales aplicables.

Artículo 32. Personal

1 El personal del IMIB está formado por:

a) El personal procedente de contratos de colaboración profesional.

b) El personal perteneciente a la plantilla de las entidades participantes o que éstas incorporen como colaboradores contratados. Deberá contar con autorización expresa de los responsables de dichas instituciones, a través de un acuerdo específico expreso en el que se contemple su vinculación con el Organismo de procedencia y por tanto, el sometimiento a los términos de su contratación.

c) Otros profesionales cualificados contratados a través de los planes de investigación, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 13/1986 de 14 de Abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación, a propuesta de la Junta de Gobierno.

2. Tendrá la consideración de personal colaborador los profesores e investigadores que se incorporen con tal naturaleza conforme a los Convenios que se establezcan entre el IMIB, y otras entidades y Universidades de otros países.

3. La contratación de personal investigador, de apoyo a la investigación o del ámbito de la gestión-administración del IMIB deberá realizarse a partir de las propuestas del Centro solicitante, con el VºBº del Consejo de Dirección del IMIB y con la aprobación de los órganos de gobierno, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 20.

Artículo 33. Titularidad de la investigación y publicaciones y patentes.

1. La titularidad de la investigación y de las actividades que se realicen en el IMIB será compartida entre las instituciones participantes de manera proporcional a su grado de participación en la actividad. A éstas pertenecerán en la misma proporción todos los derechos de explotación de cualquier orden que se derive, sin perjuicio de los pactos que se establezcan y de los derechos que, en su caso, puedan corresponder a los investigadores.

2. Todas las publicaciones relativas a actividades llevadas a cabo en el IMIB han de llevar una mención expresa sobre el mismo, además de hacer constar a los investigadores participantes y el centro al que se encuentran vinculados.

CAPÍTULO VI
Modificación y Disolución

Artículo 34. Modificación de los Estatutos del IMIB.

1. Los Estatutos podrán ser modificados por acuerdo de la Junta de Gobierno, a instancia de cualquiera de sus miembros.

2. Para la adopción de acuerdos de modificación, será preciso un quórum de votación favorable de, al menos, la mayoría cualificada de los miembros de la Junta de Gobierno, los cuales deberán ser aprobados por el Consejo de Gobierno de la CARM.

Artículo 35. Separación y disolución.

1. Cada miembro integrante del IMIB podrá dejar de formar parte del mismo con un preaviso de un año, siempre que no se perjudiquen los intereses públicos generales que representa el IMIB y que la entidad que se separe, esté al corriente de sus compromisos anteriores y garantice la liquidación de las obligaciones

aprobadas hasta el momento de la separación. El acuerdo de separación deberá ser aprobado por Consejo de Gobierno de la CARM.

2. El IMIB se disolverá por acuerdo unánime de los miembros de la Junta de Gobierno, que deberá ser ratificado por las instituciones integrantes y aprobado por el Consejo de Gobierno de la CARM.

3. Dicho acuerdo de disolución determinará la forma en que debe procederse a la liquidación de los bienes asignados al IMIB, de acuerdo a las respectivas aportaciones y los compromisos suscritos por todas las instituciones integrantes.

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

UNIVERSIDAD DE MURCIA

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA Y LA UNIVERSIDAD DE MURCIA, PARA FINALIZACIÓN DE OBRAS Y ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y PUESTA EN MARCHA DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL CAMPUS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

En Murcia a 13 de junio de 2013

REUNIDOS

La Excma. Sra. Dª. , actuando como Presidenta del Patronato de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.

El Excmo. Sr. D. , Rector Magnífico de la Universidad de Murcia, actuando en nombre y representación de esta Institución de acuerdo con las facultades que tiene atribuidas con arreglo a sus Estatutos y a la Ley Orgánica de Universidades.

Reconociéndose ambas partes capacidad suficiente y poder bastante para este acto,

EXPONEN

Primero.- Que con fecha 28 de diciembre de 2009 la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena firmaron un Protocolo de Intenciones para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria que, con fecha 9 de febrero de 2011, se concretó en la suscripción de un Convenio a través del cual quedaba formalizada la asociación de todas ellas como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB).

Segundo.- Que el párrafo segundo del citado Convenio establece que los actos jurídicos necesarios para la consecución de los fines del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que se designa como órgano de gestión del Instituto, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

Tercero.- Que la Universidad de Murcia viene desarrollando en los últimos años el proyecto Campus de Ciencias de la Salud consistente en la ubicación, en terrenos cedidos a tal fin por el Ayuntamiento de Murcia junto al Complejo Hospitalario Virgen de la Arrixaca, de diversos edificios que albergarán la infraestructura necesaria para la impartición de las titulaciones propias de Ciencias de la Salud así como para el desarrollo de la investigación biosanitaria.

Que, en el marco de dicho proyecto, la Universidad de Murcia ha finalizado recientemente la construcción de un edificio para el uso exclusivo y ubicación de laboratorios de investigación biomédica. La puesta en funcionamiento del edificio requiere de los equipamientos, instalaciones y obras complementarias que se detallan más adelante.

Cuarto.- Que la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias tiene concedido, en concurrencia competitiva, un anticipo reembolsable por importe de 11,9 millones por parte del Instituto de Salud Carlos III, siendo la finalidad de dicho anticipo atender y cubrir distintas necesidades de infraestructuras y recursos humanos y materiales en el marco del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y en particular la construcción de un edificio singular destinado a albergar fundamentalmente espacios de investigación en el entorno del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Que siendo idónea, y próxima a la prevista inicialmente, la ubicación en el Campus de Ciencias de la Salud de la actividad investigadora propia del citado Instituto y que mayoritariamente desarrollan investigadores adscritos a la Universidad de Murcia y/o al Servicio Murciano de Salud, es objetivamente razonable que en lugar de abordar la construcción de un nuevo edificio, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias, y en el marco del IMIB, reoriente el proyecto de inversión presentado al ISC III, acometiendo la finalización de las obras y puesta en servicio del edificio construido por la Universidad de Murcia.

Las partes acuerdan la suscripción del presente Convenio con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- En desarrollo del Protocolo de Intenciones para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y del Convenio de Colaboración firmado el 9 de febrero de 2011 entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB), el presente convenio de colaboración específico tiene la finalidad la finalización de las obras y puesta en funcionamiento del edificio dedicado a laboratorios de investigación biomédica en el Campus Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Murcia en El Palmar.
A tal fin, se regulan, en particular, las aportaciones a realizar, respectivamente, por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, mediante aportación financiera necesaria para tal finalidad.

Segunda.- La Universidad de Murcia empleará los fondos aportados por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia a la financiación de gastos relacionados con la habilitación funcional del Edificio de Laboratorios de Investigación Biomédica y su entorno.
Tales fondos serán destinados por la Universidad de Murcia a actuaciones relacionadas con las dotaciones de mobiliario de laboratorios, acometidas y acondicionamiento exterior, acometidas eléctricas, cuadros de electricidad y líneas de fuerza, voz y datos (telecomunicaciones), aparcamientos, urbanización y cerramientos, climatización, sistemas de seguridad y alarmas, agua purificada, señalética y otros que se revelen precisos para la más idónea habilitación de los espacios convenidos a los fines propuestos.
La Universidad de Murcia realizará una aplicación diligente de los fondos disponibles que procurará generar las mayores economías que sean factibles a resultas de los correspondientes procedimientos de contratación, sin merma de la calidad de lo ejecutado.
Las eventuales economías así obtenidas podrán aplicarse a actuaciones de desarrollo y mejora del ámbito inmobiliario y/o equipamiento considerado, que se estimen redundantes en beneficio de los objetivos del presente convenio y en relación con extremos tales como

los accesos, viales interiores, aparcamientos, equipamientos de seguridad, eficiencia energética y protección medioambiental, entre otras.

La Universidad de Murcia facilitará de igual modo al personal investigador del IMIB, en los términos y con la reglamentación que se establezca al efecto, la utilización y acceso a espacios administrativos y de reunión de su titularidad, en otras ubicaciones en el Campus de Ciencias de la Salud de El Palmar.

Elaborará una memoria justificativa de las actuaciones a efectuar y su valoración económica, en ejecución del presente convenio, que se anexará al mismo.

Tercera.- La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia se compromete a efectuar las siguientes aportaciones y a desplegar la siguiente actividad:

Aportará cuatro millones setecientos cuarenta mil euros para financiar la totalidad de los gastos necesarios para dotar a los laboratorios de investigación del Edificio Laboratorios de Investigación Biomédica del Campus de Ciencias de la Salud de la infraestructura general de investigación necesaria para el desarrollo de la actividad investigadora a desarrollar en sus dependencias. La transferencia de los fondos a favor de la Universidad de Murcia se realizará con periodicidad mensual contra justificación mediante certificación de obra o factura de los gastos e inversiones contemplados en la memoria justificativa anexa a este convenio.

Cuarta.- A la firma de este convenio, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia certificará la existencia de los fondos necesarios para su atención y de acuerdo con su compromiso, al objeto de que puedan iniciarse por parte de la Universidad de Murcia los procesos de contratación/licitación y/o adquisición que se requieran para atender la finalidad de este convenio.

Quinta.- Con anterioridad a la puesta en servicio de los laboratorios, los firmantes elaborarán de manera consensuada un documento de régimen interior que regirá el acceso a los espacios y la utilización del inmueble y de los laboratorios y que será acordado en el seno de la Comisión Mixta de Seguimiento prevista en la cláusula sexta, quedando hecha reserva expresa la titularidad de las asignaciones para las dotaciones específicas de la Universidad de Murcia y de aquellos grupos de la Facultad de Medicina no adscritos al IMIB.

Sexta.- Las actividades de habilitación funcional del Edificio de Laboratorios de Investigación Biomédica y su entorno que sean objeto de las aportaciones de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, deberán ser desarrolladas durante el periodo mediante entre la fecha de entrada en vigor del presente convenio, coincidente con el de la fecha de su suscripción por las partes, y el 31 de Diciembre del 2013.

No obstante lo anterior, dicho plazo de ejecución podrá ser prorrogado por dos periodos adicionales de seis meses mediante acuerdo de la Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio, a solicitud razonada del organismo beneficiario.

El cumplimiento del citado plazo de ejecución se acreditará a la vista de la fecha de certificación de obra o de factura de los gastos e inversiones realizados, con independencia de la fecha de abono efectivo por parte de la Universidad de Murcia de tales prestaciones documentadas.

Séptima.- Tras la firma del convenio, se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento, integrada paritariamente por representantes designados por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y por la Universidad de Murcia. Dicha Comisión se responsabilizará de la planificación, seguimiento y evaluación de las acciones derivadas del convenio.

Cualesquiera controversias surgidas por razón de la ejecución del convenio han de ser previamente sometidas a la Comisión Mixta de Seguimiento. En su seno, antes de elevar la cuestión litigiosa a la jurisdicción competente y siempre que se trate de materias susceptibles de transacción o compromiso, las partes tratarán de solventar los eventuales conflictos, obrando de buena fe y en atención a los superiores fines de interés público que presiden su actuación.

La Comisión Mixta de Seguimiento se reunirá siempre que lo solicite una de las partes y elevará informes y propuestas a los órganos rectores de cada una de ellas.

Octava.- El presente convenio podrá quedar resuelto por alguna de las siguientes causas:

a) Incumplimiento grave de sus previsiones.
b) Mutuo acuerdo.
c) Disolución del Instituto Murciano de Investigación Biomédica.

Novena.- Las partes se comprometen a realizar los trámites administrativos, recabar los informes preceptivos y otorgar los documentos que sean necesarios para la plena efectividad de los compromisos asumidos en virtud de este acuerdo.

Décima.- El presente convenio tiene naturaleza jurídica administrativa. En el supuesto de controversias que no hubieran podido solventarse en el seno de la Comisión Mixta de Seguimiento, o para el caso de que una de las partes incumpla las obligaciones derivadas del presente convenio, la Jurisdicción competente para el conocimiento de tales cuestiones será la Contencioso-administrativa.

Y, en prueba de conformidad, firman el presente convenio, en tres ejemplares así mismo auténticos, en la fecha y lugar indicados al principio.

POR LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

POR LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

UNIVERSIDAD DE MURCIA

ANEXO AL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA Y LA UNIVERSIDAD DE MURCIA, PARA FINALIZACIÓN DE OBRAS Y ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y PUESTA EN MARCHA DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL CAMPUS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

ACTUACIONES A EFECTUAR Y VALORACIÓN ECONÓMICA

CONCEPTO	**IMPORTE**
MOBILIARIO DE LABORATORIOS	1.700.000,00 €
ACOMETIDAS Y ACONDICIONAMIENTO EXTERIOR	200.000,00 €
ACOMETIDA PROVISIONAL ELÉCTRICA	30.000,00 €
CUADROS DE ELECTRICIDAD Y LÍNEAS DE FUERZA	210.000,00 €
VOZ Y DATOS COMUNICACIONES	600.000,00 €
APARCAMIENTOS Y CERRAMIENTOS	200.000,00 €
CLIMATIZACIÓN	1.700.000,00 €
SISTEMAS DE SEGURIDAD Y ALARMAS	50.000,00 €
AGUA PURIFICADA	30.000,00 €
SEÑALÉTICA	20.000,00 €
TOTAL	**4.740.000,00 €**

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

UNIVERSIDAD DE MURCIA

CONVENIO DE COLABORACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS DE INVESTIGACIÓN ENTRE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA Y EL INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA, A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA

En Murcia a 3 de abril de 2013

REUNIDOS

La Excma. Sra. Dª. María de los Ángeles Palacios Sánchez, Presidenta del Patronato de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia que actúa en calidad de órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria de la Región de Murcia.

El Excmo. Sr. D. José Antonio Cobacho Gómez, Rector Magnífico de la Universidad de Murcia, actuando en nombre y representación de esta Institución de acuerdo con las facultades que tiene atribuidas en sus Estatutos.

Reconociéndose ambas partes capacidad suficiente y poder bastante para este acto,

EXPONEN

Primero.- Que con fecha 28 de diciembre de 2009 la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena firmaron un Protocolo de Intenciones para la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria que, con fecha 9 de febrero de 2011, se concretó en la suscripción de un Convenio de Colaboración a través del cual quedaba formalizada la asociación de todas ellas con la finalidad de promover la acreditación, por las autoridades competentes, del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB)

Segundo.- Que el párrafo segundo del citado Convenio establece que los actos jurídicos necesarios para la consecución de los fines del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria serán adoptados por la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que se designa como órgano de gestión del Instituto, sin perjuicio de las competencias de cada una de las instituciones que se asocian.

Tercero.- Que el artículo 30 de los Estatutos del IMIB, aprobados por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el 26 de octubre de 2012, establece que los servicios científico-técnicos del IMIB serán los que proporcionen las entidades que se asocien al mismo, considerándose además servicios científico-técnicos y humanos de apoyo, aquellos que sean generados por el IMIB. Su utilización se ordenará reglamentariamente y el Consejo de Dirección del IMIB velará por el cumplimiento de las normas de funcionamiento de los servicios propios y promoverá, en cuanto a los pertenecientes a las instituciones constituyentes o asociadas, la adopción de los acuerdos necesarios con los correspondientes órganos de las instituciones, para el adecuado régimen de utilización y gestión.

Por todo ello, la Universidad de Murcia y el IMIB, conscientes de la importancia que los servicios de apoyo a la investigación tienen en el desarrollo de su función investigadora y con el deseo de colaborar para facilitar a los miembros de ambas comunidades científicas el acceso a los recursos del Servicio de Apoyo a la Investigación (SAI) de la Universidad de Murcia y de los Servicios de Apoyo a la Investigación del IMIB que para su actividad necesiten, establecen un acuerdo de colaboración de conformidad con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- El personal adscrito al IMIB podrá utilizar las instalaciones y prestaciones del Servicio de Apoyo a la Investigación (SAI) de la Universidad de Murcia, de conformidad con las normas de régimen interno y condiciones de uso del mismo y de sus distintas secciones, aplicándose los precios públicos de organismos públicos con convenio con el SAI de la Universidad de Murcia.

El precio aplicado será igual a las tarifas de los grupos de investigación de la Universidad de Murcia y los gastos ocasionados se facturarán a los responsables de proyectos o grupos de investigación del IMIB.

La solicitud de prestaciones se realizará en todo caso a través del sistema de gestión G-SAI.

SEGUNDA.- El personal de la Universidad de Murcia podrá usar los servicios propios de apoyo a la investigación del IMIB, así como los servicios científico-técnicos aportados al IMIB por el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigaciones Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) y por aquellos otros organismos que puedan adherirse al IMIB en el futuro, siguiendo las correspondientes normas de uso y siéndoles de aplicación un precio público que será igual a las tarifas de los grupos de investigación de las instituciones citadas. Los gastos ocasionados se facturarán a los responsables de proyectos o grupos de investigación de la universidad de Murcia.

TERCERA.- Ambas partes, de común acuerdo, constituirán una Comisión Mixta que tendrá como funciones la programación, seguimiento y valoración de las actividades derivadas del presente Convenio. Estará integrada por tres miembros de cada una de las partes y se reunirá al menos dos veces al año. Esta Comisión, en cada entidad, estará compuesta por los siguientes miembros:

- El Vicerrector de Investigación y el máximo responsable con competencias en investigación de cada una de las entidades que integran el IMIB, o personas en quién deleguen.
- La Dirección de los Servicios de Apoyo a la Investigación de las entidades que integran el IMIB.

CUARTA.- Este Convenio tiene naturaleza administrativa, correspondiendo a la Comisión Mixta de Seguimiento interpretar y resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento.

QUINTA- En el marco del presente Convenio, la Universidad de Murcia y el IMIB podrán acordar la inclusión de otras actividades que, relacionadas con el ámbito de la prestación de servicios de apoyo a la investigación, se consideren de interés común.
Las propuestas de Anexos, en los que se determinarán los fines propuestos y los medios necesarios para su realización, serán estudiadas e informadas por la Comisión Mixta prevista en la cláusula tercera, antes de ser sometidas a la aprobación de los Órganos Rectores de ambas Instituciones. En todo caso, dichos Anexos se ajustarán a lo dispuesto en las normas reguladoras de la actuación de las dos Entidades.

SEXTA.- El presente Convenio entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y su vigencia se extenderá al presente curso académico 2012-2013 y quedará prorrogado por cursos académicos

si no hay denuncia expresa de alguna de las partes con una antelación mínima de tres meses a la fecha en que quiera darse por terminado.

Y en prueba de conformidad firman el presente Acuerdo, por duplicado ejemplar y en todas sus hojas, en el lugar y fechas al principio indicados.

POR LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

POR EL INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

Servicio Murciano de Salud

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA EL DESARROLLO Y USO DE INFRAESTRUCTURAS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA.

Murcia, 16 de enero de 2.013

REUNIDOS

De una parte, D. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, en la representación que ostenta, en virtud del artículo 8.1.a) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se regula la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, y especialmente facultado para éste acto en virtud de autorización del Acuerdo del Consejo de Administración de dicha Entidad Pública, de fecha 19 de diciembre de 2012.

Y de otra, D. . Director de la Fundación para la Formación e Investigacion Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante FFIS) actuando en nombre de dicha Entidad y autorizado expresamente para la firma del presente documento mediante Acuerdo del Patronato, de fecha 11 de diciembre de 2012.

Todas las partes se reconocen capacidad suficiente para la firma de este documento y obligarse de acuerdo con el mismo y

EXPONEN

Primero.- Que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia, según se establece en el art. 10.1 apartado 15. Asimismo, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud. Además, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su exposición de motivos, el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos.

Por consiguiente, las Administraciones Públicas están apoyando decisivamente la investigación, configurando estructuras de investigación abiertas a la participación y colaboración de los propios centros sanitarios, de los distintos organismos de investigación y las Universidades y de las entidades privadas, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos.

Segundo.- Que en la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, se dispensa un tratamiento específico a la investigación en el ámbito sanitario, encomendando a la Administración Regional, conforme a su art. 38, el fomento de la misma con la finalidad de conseguir una mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios, y disponiendo que aquella establecerá Convenios y Conciertos con las instituciones sanitarias, culturales y científicas, así como con fundaciones y asociaciones sin ánimo de lucro que desarrollen programas en este campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización de aprovechamiento de la capacidad de las estructuras asistenciales y educativas.

A tal efecto, la Ley de Salud configura al Servicio Murciano de Salud como el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria en Murcia, teniendo como fines la ejecución de las competencias de administración de la Comunidad Autónoma.

Tercero.- Que en fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que, en virtud del artículo 7 de sus actuales estatutos, es una entidad que se ocupa de impulsar la investigación en la Región de Murcia, estando entre sus fines fundacionales, la gestión y fomento de actividades de formación de los profesionales relacionados con el mundo de la salud, tanto en el área de las Ciencias de la Salud como en el Sector de la administración y gestión sanitaria, así como en la promoción y desarrollo de programas de investigación aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud.

De acuerdo con estos fines, la FFIS desarrollará y promoverá, en materia de investigación, entre otras, actividades de promoción y coordinación del desarrollo de programas de investigación científica aplicada a la biomedicina y a las ciencias de la salud; asimismo, facilitará la investigación y la formación del personal investigador, en colaboración con la Universidad y con aquellas otras instituciones, tanto públicas como privadas, que dirigen sus actividades a este campo; promoverá la utilización óptima de los recursos puestos al servicio de la investigación, asegurando su eficacia, eficiencia y calidad como elemento característico del sistema sanitario público y facilitará la financiación y gestión de los procesos de investigación.

Cuarto.- De cara a cumplir de la manera más eficiente los citados fines, con fecha 28 de diciembre de 2010, la Fundación formalizó un acuerdo con la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Murciano de Salud, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia. No

obstante, dicho convenio no hace mención al uso de las infraestructuras existentes y futuras, motivo por el que se hace necesaria su formalización en el presente documento.

Quinto.- En el ámbito de la Región de Murcia, el Plan Regional de Ciencia y Tecnología 2007-2010, en su eje de actuación 3 "Murcia Investiga", en su Programa 3.3 "Infraestructuras de investigación", se establecía como acción prioritaria la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) como una superestructura de gestión y coordinación de la investigación biosanitarias de excelencia, capaz de integrar la investigación básica, epidemiológica, trasnacional y clínica con el sector productivo. Igualmente, se contempla esta actuación en el Plan estratégico de Desarrollo de la Región de Murcia 2007-2013, como centro público gestor de la investigación excelente en Biomedicina y Ciencias de la salud, así como en el campus de excelencia "Mare Nostrum".

A la vista de lo anterior, en fecha 9 de febrero de 2.011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la FFIS y para asociarse como IMIB, que establece que la FFIS es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

El IMIB se configura como un espacio de investigación multidisciplinar, cuyo núcleo básico será el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en el que se desarrollen e integren armónicamente, la investigación básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en la Región de Murcia.

Los objetivos establecidos en el citado Convenio son:

a) Potenciar la investigación básica y clínica en Biomedicina, aprovechando al máximo los recursos humanos y materiales que puedan proporcionar las Instituciones firmantes, fomentando de igual modo la colaboración y coordinación entre las mismas.

b) Desarrollar y coordinar los servicios generales para un mejor aprovechamiento de los recursos de investigación existentes y aquellos otros que puedan lograrse tras la aplicación del presente convenio.

c) Fomentar las relaciones entre grupos de investigación pertenecientes a las instituciones firmantes y a otros centros asociados en el ámbito biosanitario, en particular los de las facultades y escuelas de las universidades públicas y los hospitales universitarios.

A la vista de lo anterior, las partes acuerdan la suscripción del presente convenio que se regirá por las siguientes

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.

El objeto del presente Convenio es establecer las condiciones generales de desarrollo y uso de las infraestructuras de apoyo a la investigación biosanitaria de las que son titulares ambas partes, contribuyendo también de esta manera, al desarrollo de los objetivos del IMIB.

Las partes podrán elaborar anexos al presente convenio, en los que se establezcan las condiciones concretas de desarrollo y uso de cada una de las citadas infraestructuras.

SEGUNDA.- COMPROMISOS DE LAS PARTES.

A) INFRAESTRUCTURAS.

A efectos de este Convenio se entiende por infraestructuras de investigación biosanitaria el conjunto de elementos materiales, equipos y servicios que se consideran necesarios para el funcionamiento y el desarrollo de la citada actividad. Dichas infraestructuras, aportadas por las partes firmantes, quedarán vinculadas a la consecución de los fines de este Convenio, durante el periodo de vigencia del mismo, sin que ello suponga transmisión de la titularidad.

Salvo pacto en contrario, que deberá ir reflejado en el correspondiente anexo, cada una de las partes firmantes del Convenio será responsable de los gastos o costes derivados de la explotación, uso o mantenimiento de las citadas infraestructuras. A tal fin, se promoverá la máxima eficiencia en la gestión de las mismas, por lo que, en las ocasiones en las que así se justifique, podrá establecerse una gestión compartida, incluso por terceros, en la forma y proporción que se estime necesaria.

A los fines previstos en el apartado anterior cada parte elaborará un inventario de las infraestructuras aportadas, en el que se especificarán las características esenciales de aquellas.

B) CAPITAL HUMANO.

A efectos del presente Convenio, se entiende por capital humano, el conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios que presten sus servicios o funciones en las infraestructuras aportadas por las partes para la consecución de los fines previstos.

Sin perjuicio de su dependencia funcional, dicho personal mantendrá la relación de servicio, laboral, funcionarial o estatutaria con el organismo al que pertenezcan, sin alteración de su régimen jurídico y de conformidad con lo establecido en la normativa

aplicable en cada caso, disponiéndose en todo momento de una relación actualizada de dicho personal y de sus funciones.

En particular, y para facilitar el carácter traslacional de la investigación desarrollada, las partes facilitarán la participación de los profesionales en los proyectos que se desarrollen.

TERCERA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.

1. Con el objetivo de contribuir al cumplimiento del objeto de este Convenio y dirimir aquellas cuestiones que pudieran surgir en su interpretación, las partes constituyen una Comisión de Seguimiento integrada por los siguientes miembros:

- Directora General de Asistencia Sanitaria del SMS o persona en la que delegue.
- Secretario General Técnico del SMS o persona en la que delegue.
- Director Gerente del Área de Salud I del SMS o persona en la que delegue.
- Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social o persona en la que delegue.
- Director de la FFIS o persona en la que delegue.
- Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la FFIS o persona en la que delegue.

Además, la Comisión podrá incorporar a otras personas implicadas en el desarrollo de estas infraestructuras como, por ejemplo, representantes de los órganos ejecutivos del IMIB, si se estima procedente por las partes.

La Presidencia será ejercida por la Directora General de Asistencia Sanitaria, y la Secretaria del Patronato de la FFIS actuará como Secretaria de la Comisión, con voz pero sin voto.

La Comisión de Seguimiento se reunirá tantas veces como la convoque su Presidente, por decisión propia o a instancia de cualquiera de las partes. La Comisión adoptará, como criterio general, decisiones por consenso.

2. La Comisión de Seguimiento tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones necesarias para la ejecución del presente Convenio, supervisando la elaboración de los correspondientes anexos.

b) Velar por el cumplimiento y seguimiento de cuanto queda establecido en el presente Convenio de colaboración, así como de los anexos que pudieran elaborarse.

c) Aprobar el Plan de Actuaciones Anual.

d) Resolver cuantas circunstancias e incidencias se produzcan como

consecuencia de la interpretación y ejecución del presente Convenio y en su caso, de los anexos que pudieran elaborarse.

e) Proponer a las partes la suscripción de los anexos en los que se establezcan las condiciones concretas de desarrollo y uso de cada una de las citadas infraestructuras.

3. Con relación al régimen de funcionamiento de la Comisión, en lo no previsto expresamente en este Convenio, se estará a lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y demás normativa que resulte de aplicación.

CUARTA.- VIGENCIA.

El presente Convenio surtirá efectos a partir de su firma y su vigencia será de cinco años. No obstante, podrá prorrogarse por periodos adicionales, mediante acuerdo expreso y escrito de las partes efectuado con anterioridad al vencimiento de este Convenio o de cada una de sus prórrogas.

QUINTA.- RESOLUCIÓN DEL CONVENIO.

Serán causa de resolución anticipada del presente Convenio:

-El acuerdo expreso y por escrito de las partes.
-El incumplimiento de las obligaciones por cualquiera de las partes.
-Las causas de resolución establecidas legalmente.

SEXTA.- RÉGIMEN JURÍDICO.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, y en lo no dispuesto en el mismo, se estará a lo que dispone la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1 d) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, este Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de dicha norma, sin perjuicio de la aplicación de sus principios para resolver las dudas y lagunas que pudieran plantearse, tal como se establece en el apartado segundo de su artículo 4.

SÉPTIMA.- CUESTIONES LITIGIOSAS.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa, en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula Tercera de este Convenio, cualquier conflicto

que pudiera surgir en el ámbito de la interpretación y/o ejecución de los términos del mismo.

No obstante, las partes, con renuncia a cualquier otro fuero, se someten de forma expresa, clara y terminante a la Jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Murcia.

Y para que así conste, las partes suscriben y firman por duplicado y en cada una de las hojas, el presente convenio, y a un solo efecto, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Por el Servicio Murciano de Salud
EL DIRECTOR GERENTE

Por la Fundación
EL DIRECTOR

28/02/2014

28

Región de Murcia
Consejería de Presidencia

Dirección de los Servicios Jurídicos

20869/2014
26-2-2014

Inf. nº 68/13

Le acompaño el informe que tenía interesado de esta Dirección de los Servicios Jurídicos relativo a **"PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA".**

Murcia, 24 de febrero de 2014

EL DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS

Fdo.:

ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

20867/2014
26-2-2014

Inf. nº 68/2013

ASUNTO: PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA.

ÓRGANO CONSULTANTE: CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

I

Por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social se remite, a esta Dirección, expediente relativo al Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, a los efectos de emisión del informe preceptivo establecido en el Art. 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por considerar que se trata de una disposición de carácter general, competencia del Consejo de Gobierno, que se dicta, según se expresa el art. 1 del Proyecto de Decreto, en

cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y al amparo de las competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene y ordenación farmacéutica que el art. 11.1 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma, así como, de conformidad con lo dispuesto en el art. 6.g) de la Ley 4/1994, de Salud de la Región de Murcia, respecto del otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, según recoge la Exposición de Motivos.

En el expediente remitido consta la siguiente documentación:

- Borrador inicial de Proyecto de Decreto (Folios 2-26).
- Propuesta de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación (Folios 27-29).
- Informe de necesidad y oportunidad (Folios 30-32).
- Informe sobre impacto por razón de género (Folio 33).
- Informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General (Folios 35-45).
- Borrador del Proyecto de Decreto tras el Informe Jurídico (Folios 46-57).
- Certificado Acuerdo Consejo de Salud de la Región de Murcia de 11 de julio de 2012 (Folios 59-62).
- Alegaciones del Colegio Oficial de Enfermería (Folios 63-68).
- Solicitud de Informe al Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia (Folio 69).
- Memoria Económica de la Subdirección General de Asuntos

Económicos del Servicio Murciano de Salud (Folios 72-80).

- Nuevo Informe de Impacto por Razón de Género (Folios 81-85).
- Informe Técnico sobre el Proyecto de Decreto elaborado por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia/Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (Folios 86-89).
- Informe Jurídico de la Vicesecretaría de la Consejería de Sanidad y Política Social (Folios 90-96).
- Informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Folio 99).
- Comunicación Interior que contiene la contestación de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación a las alegaciones del Colegio de Enfermería (Folio 100).
- Informe de cumplimiento de trámites preceptivos (Folio 101).
- Solicitud de suspensión del trámite de informe preceptivo a la Dirección de los Servicios Jurídicos (Folio 102).
- Comunicación de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, remitiendo alegaciones de Farmaindustria (Folios 103-107).
- Nueva comunicación de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación informando que se va a admitir una de las alegaciones realizadas (Folio 108).
- Devolución del expediente por la Dirección de los Servicios Jurídicos (Folio 109).
- Memoria económica elaborada por la Subdirección General de

Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud (Folios 110-119).

- Memoria económica elaborada por la FFIS (Folios 120-131).
- Memoria económica de la Asesora Facultativa de la Secretaría General (Folios 132-134).
- Documentación remitida por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación el día 12/06/2013 (Folios 135-160):

  - Comunicación de Régimen Interior (Folio 135).
  - Informe de la Directora General de Ganadería y Pesca (Folio 136).
  - Texto definitivo del Proyecto de Decreto (Folios 137-160).

II

ANTECEDENTES.

1. En primer lugar es necesario poner de manifiesto que el Proyecto de Decreto que hoy se remite para informe ya fue objeto de consulta a esta Dirección, si bien con una denominación y contenido diferentes aunque coincidente en parte en su regulación sustancial, dando lugar al Informe 71/2010, de 24 de noviembre.

De la documentación remitida se aprecia que, con anterioridad a marzo de 2012, por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad y Política Social, se elaboró el borrador inicial del Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia, entendiendo que actúa como órgano competente para su elaboración de conformidad con las competencias que en materia de ordenación sanitaria de los recursos asistenciales, incluida la autorización, registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios le atribuye el Decreto 146/2011, de 8 de julio, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad y Política Social (BORM nº 157, de 11.07.11), así como también en ejercicio de las competencias que sobre la ordenación de las profesiones sanitarias, la docencia y formación sanitaria y, en especial, de la formación continuada del personal sanitario le otorga dicha norma y, especialmente, sobre la promoción y coordinación de las actividades relacionadas con la investigación sanitaria y el impulso y fomento de las relaciones con los Colegios Profesionales del ámbito de la Salud.

2. Con fecha 21 de marzo de 2012 se incorporan al expediente, además del borrador citado, Propuesta de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, Informe sobre la necesidad y oportunidad del Proyecto e Informe de Impacto por Razón de Género.

El Informe de necesidad y oportunidad, tras examinar el estado de la regulación de los dos grandes ámbitos materiales a que afecta el Proyecto de Decreto (los biobancos y los órganos de ética de la investigación), concluye que *"Por todo lo anterior, se considera justificada la necesidad y oportunidad de proceder a la tramitación necesaria para la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia".*

En igual fecha que el documento anterior se realiza e incorpora al expediente el Informe sobre impacto por razón de género en el que se expresa que *"..., ninguna de sus disposiciones provoca discriminación por razón de género, aplicándose de forma rigurosa el principio de igualdad entre mujeres y hombres. No existen, por otro lado, razones de género que aconsejen la imposición de discriminación positiva a favor de la mujer en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente norma".*

Con fecha de 21 me marzo de 2012, el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, propone que tras los trámites legales oportunos se eleve el Proyecto normativo a la aprobación del Consejo de Gobierno.

Con fecha 2 de mayo de de 2012 se elabora e incorpora al expediente el Informe preliminar del Servicio Jurídico de la Secretaría General en el que, con extensión, se analiza el objeto del Proyecto, sus precedentes

normativos, el ámbito competencial, los aspectos formales, el procedimiento, los aspectos esenciales de su contenido, la corrección de erratas y, finalmente, las cuestiones de técnica normativa. El informe contiene diversas observaciones, tanto de fondo como de forma, y es remitido a la Dirección General para su conocimiento.

Posteriormente, sin fecha ni documento de remisión, se incorpora al expediente un nuevo texto del Proyecto de Decreto en el que se debe suponer que se recogen las observaciones formuladas en el Informe Preliminar del Servicio Jurídico, aunque no se acompaña de documento explicativo que así pudiera corroborarlo (Folios 46-57).

3. El 7 de septiembre de 2012 se incorpora al expediente certificado del acuerdo del Consejo de Salud de la Región de Murcia en relación con el Proyecto de Decreto, adoptado en su sesión de 11 de julio de 2012 y también las alegaciones formuladas al texto por el Colegio Oficial de Enfermería.

Como consecuencia de la consulta efectuada, el Consejo de Salud de la Región de Murcia acordó *"informar favorablemente el Proyecto de Decreto sin perjuicio de que, en un plazo de 15 días, aquellas instituciones que se entiendan afectadas presenten cuantas alegaciones por escrito estimen convenientes, las cuales se incluirán en el expediente normativo"*.

De conformidad con dicho acuerdo, el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia formuló alegaciones al proyecto normativo, que se

concretaban en la petición de una mayor presencia de los profesionales a los que representaba en los diversos órganos de nueva creación. Así, solicitaban que se incluyera en la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, al Presidente/a del Colegio, o la persona en la que el mismo delegue como miembro nato, y que se considere la presencia de al menos cuatro titulados en Enfermería en el Comité de Ética en la Investigación de la Salud en la Región de Murcia.

Consta en el expediente como documento nº 8, de fecha 25 de julio de 2012, la solicitud al Excmo. Sr. Consejero de Universidades, Empresa e Innovación del informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia.

4. Con fecha 28 de septiembre de 2012, se incorpora documentación complementaria al expediente administrativo consistente en una Memoria Económica (Folios 71-80), un nuevo Informe de Impacto por Razón de Género (Folios 81-85) y un Informe Técnico sobre el Proyecto (Folios 86-89).

La **Memoria Económica** que se incorpora al expediente es elaborada por la Sección de Contabilidad de la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud, en la que tras analizar la normativa básica en materia de biobancos y Comités de Ética, la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias y el Convenio de Colaboración suscrito entre ésta, la Consejería de Sanidad y Consumo y el Servicio Murciano de Salud, así como, por último, el

contenido del Proyecto de Decreto, concluye que *"..., el contenido del proyecto de Decreto que se informa, no supone repercusión económica en los ingresos del SMS, en tanto sea éste el que continúe recaudando las antes citadas tasas T813 y T815, y ello al margen de los ingresos que puedan corresponder al SMS por los medios materiales que aporta a los ensayos clínicos, estudios postautorización observacionales, y todo ello con independencia de las diversas aportaciones o transferencias que el SMS realiza a la Fundación, previamente incluidas en el PAIF anual del SMS"*. Por otra parte, y en lo que afecta a lo que denomina <<incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités de ética de la investigación biosanitaria>>, tras analizar el funcionamiento de los proyectos de investigación clínica comisionada y los ingresos por tasas, también concluye que *" Esto nos lleva a la hipótesis de que si se produjera un cambio en la dependencia funcional y logística de los comités, y de que se estableciera que la recaudación de las tasas no corresponda al SMS, se produciría una disminución de sus ingresos por los importes o derechos liquidados, que en 2010 fueron de 60.000.-€ y en 2011 de 60.786.-€. En este supuesto si el SMS incurriera en gastos de logística (locales, suministros, personal, etc...), debiera repercutir tales gastos, adicionalmente de los ingresos que le correspondan por cada concreto proyecto de investigación"*. Finalmente, y en el apartado denominado "Repercusión económica del proyecto de Decreto por gastos adicionales de personal", una vez examinadas las estimaciones de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación sobre los costes de personal previstos imputables al SMS, concluye que *"..., la aportación en forma de apoyo de personal, no supondría un aumento en*

los gastos de personal del SMS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal del SMS dedica a las tareas de los biobancos o de los comités de ética".

El nuevo **Informe de Impacto por Razón de Género**, tras un formal análisis de la fundamentación de la previsión legislativa del informe así como de los conceptos clave en la materia, realiza una exposición técnica de lo que significan las políticas de igualdad de oportunidades, las formas de intervención, la identificación de los objetivos de igualdad, los tipos de impacto (positivo y negativo) y la utilización de un lenguaje no sexista, para concluir que *ninguna de las disposiciones del Proyecto de Decreto provoca discriminación por razón de género*, que no existen especiales razones que aconsejen *la imposición de una discriminación positiva a favor de la mujer* y que la *utilización de la forma masculina en el Proyecto de Decreto se trata del masculino genérico castellano* y deben entenderse indistintamente a mujeres y hombres.

Por último, el **Informe Técnico sobre el Proyecto**, que es elaborado por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia/Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, sobre papel con membrete de la Consejería de Sanidad y Política Social y de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, parece haber sido elaborado con el fin de dar respuesta a

algunas de las observaciones contenidas en el Informe Preliminar del Servicio Jurídico de la Secretaría General.

Así afirma, en primer lugar, que el término *"biosanitario"* es un neologismo que, aún no estando en el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, tiene un significado preciso y diferente al de *"biomédico"* y su definición remite a investigaciones donde confluyen biología, bioquímica, biología molecular y genética con la investigación en salud. Además, el matiz diferenciador entre médico y sanitario estriba en que en la investigación sanitaria participan no sólo facultativos y profesionales médicos, sino también otros profesionales como los de enfermería. Apela finalmente para justificar el uso de este término a que ha sido utilizado en la documentación de planificación estratégica, así como en la denominación de órganos e instituciones. En segundo lugar se expone que el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) es un proyecto que, previsto en los planes estratégicos de ciencia e investigación, pretende ser un instrumento de coordinación a nivel regional con el fin de conseguir una mayor eficiencia en el funcionamiento de los instrumentos requeridos para el desarrollo de las distintas actividades de investigación, esto es, los comités científicos, los comités éticos, plataformas o servicios de apoyo a la investigación, haciendo confluir los requerimientos normativos de los biobancos con los organizativos propios del IMIB. En tercer lugar, y respecto de los modelos de organización de los biobancos de apoyo a la investigación apuntados en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se afirma que se ha considerado el Biobanco en Red como el modelo más eficiente para los centros y profesionales del sistema sanitario

público regional, sin perjuicio de que se puedan adherir a él los centros privados e instituciones que pudieran crear biobancos para fines de investigación. En cuarto lugar se analiza el Registro de Biobancos, sobre el que el Proyecto de Decreto dispone su inscripción de oficio una vez autorizado, sin perjuicio de que la obligación de inscripción de las colecciones de muestras fuera del ámbito organizativo de un biobanco sea del investigador que dispone de ellas. En quinto, y último lugar, y por lo que afecta a los órganos de ética de la de la investigación su estructuración es analizada sobre tres pilares: la investigación realizada en los ensayos clínicos con medicamentos, la investigación biomédica, y la investigación en animales. La propuesta de organización gira ahora en un modelo en torno al IMIB, un modelo de centros coordinado a nivel regional y no un modelo regional distribuido en centros.

5. Con fecha 5 de octubre de 2012 se incorpora el informe favorable (definitivo) del Servicio Jurídico de la Secretaría General, con el conforme de la Vicesecretaría a los efectos previstos en el art. 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, en el que se analiza su objeto, antecedentes normativos, aspectos competenciales y de forma, así como su contenido.

6. Con fecha 19 de noviembre de 2012 (fecha que consta en un correo electrónico en el que se anexa un documento adjunto denominado "Informe biobancos"), se incorpora un informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, sin fechar, en el que se afirma *"Que habiéndosenos solicitado por la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Consumo pronunciamiento del Consejo Asesor*

Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación sobre el borrador del Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias de la Región de Murcia, ……, y considerando que el Consejo Asesor no tiene previsto reunirse por el momento, procedimos a remitir el citado borrador de Decreto a los vocales del Consejo para que aportasen sus comentarios y sugerencias sobre el citado texto. Transcurrido el plazo concedido para que enviasen estas aportaciones, le comunico que ninguno de los vocales del citado Consejo ha presentado objeción alguna al borrador del Decreto reiterado."

Posteriormente, el 26 de noviembre de 2012, se incorpora al expediente una comunicación de régimen interior enviada por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación a la Secretaría General en la que se rechazan las alegaciones efectuadas por el Colegio Oficial de Enfermería y se justifica la no necesidad de modificar la composición de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria ni del Comité de Ética de la Investigación en Salud.

7. Con fecha 28 de noviembre de 2012 se elabora el Informe de cumplimiento de trámites previsto en el Decreto 77/2007, de 18 de mayo, y se remite el expediente a la Dirección de los Servicios Jurídicos para su preceptivo informe.

Estando pendiente el informe antes citado, el 20 de diciembre de 2012, por la Consejería de Sanidad y Política Social se solicita la suspensión

del trámite por haber sido dada audiencia a la Asociación Nacional Empresarial de Industria Farmacéutica (FARAMINDUSTRIA), hasta tanto no formule alegaciones y, en su caso, se modifique el texto del Proyecto de Decreto.

8. El 12 de febrero de 2013, Farmaindustria presenta escrito de alegaciones en el que afirma que solicitó tramite de audiencia el 20 de diciembre de 2012, que le fue concedido el 4 de febrero de 2013 y a cuyos efectos adjunta el correspondiente Informe. En dicho documento se propone adicionar al art. 18 del Proyecto, que regula las funciones de los Comités Regionales de Ética de la Investigación Biosanitaria, que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Región de Murcia *"También evaluará los estudios bajo el ámbito normativo del Real Decreto 1344/207, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano"*. De igual forma propone la modificación del art. 19, relativo a la composición de los Comités Regionales de Ética de la Investigación Biosanitaria para incluir *"Dos personas tituladas en Farmacia, una especialista en farmacia hospitalaria y la otra en atención primaria"*.

La justificación de estas propuestas radica, en el primer caso, en que entienden que el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos, además de los ensayos clínicos con medicamentos, debería evaluar los estudios posautorización que se presenten en la Región para tal fin, y en el segundo, en que dicho Comité se debe ajustar a lo dispuesto en

la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en concreto a su art. 60.

La Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, en la comunicación de régimen interior de fecha 27 de febrero de 2013 que consta en el expediente, enviada a la Secretaría General y que contenía las alegaciones de Farmaindustria, ya procedió a su rechazo por considerar que no resultaba necesario realizar las modificaciones solicitadas. En el primer caso porque el Proyecto ya determina que el Comité Regional de Ética de la Investigación con Medicamentos actuará en el ámbito del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (que es el marco normativo esencial) *"y demás normativa aplicable"*, entre la que se encuentra no solo la disposición sobre farmacovigilancia sino un gran número de normas que son de aplicación sectorial. En el segundo, porque no se considera conveniente aumentar el número de miembros y porque en el futuro, según lo proyectos normativos en tramitación, la especialidad pasará a ser *"farmacia hospitalaria y de atención primaria"*.

Consta en el expediente una nueva comunicación interior de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, enviada a la Secretaría General el 4 de marzo de 2013, en la que se vuelve a manifestar sobre las alegaciones de Farmaindustria, manteniendo lo afirmado en su C.I. de 27 de febrero, no ve inconveniente en que se haga referencia a la norma sobre farmacovigilancia siempre y cuando se mantenga la expresión *"y demás normativa aplicable"*.

El 30 de abril de 2013, y dado el tiempo trascurrido desde su remisión y desde la solicitud de suspensión del trámite de informe, la Dirección de los Servicios Jurídicos procedió a la devolución del expediente a la Consejería de Sanidad y Política Social.

9. Con fecha 18 de abril de 2013, esto es con anterioridad a la devolución del expediente, se había elaborado una nueva **Memoria Económica (Actualizada a Abril de 2013)** de la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud de idéntico contenido a la elaborada en septiembre de 2012, salvo en lo que afecta a la actualización de la cuantías de la tasas T813 y T815 y a la cuantificación del gasto actual en personal del SMS imputable a biobancos y a comités de ética, que cifra en 57.646.-€, incluida la seguridad social y cuantificada según un porcentaje sobre el coste en cómputo anual de los diferentes puestos de trabajo.

En un documento sin fechar, aunque con la observación "actualizada a mayo de 2013", se incorpora al expediente **Memoria Económica** al Proyecto de Decreto elaborada por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias-FFIS/Subdirector Técnico –IMIB, en la que asumiendo los fundamentos del análisis realizado por el SMS en su última memoria Económica analiza, en primer lugar, la repercusión económica del Proyecto de Decreto en gastos de personal imputables a la FFIS. Cuantifica los costes que le son atribuibles en dos bloques (Biobancos y Comités de Ética) dentro de los que distingue, a su vez, entre personal específico (habitualmente con dedicación exclusiva o muy destacada) y personal de

apoyo (con dedicación parcial), calculando su valoración por aplicación de un porcentaje sobre una cantidad que no especifica pero que, entendemos, debe ser el coste del puesto de trabajo. De todo ello resulta una cantidad total de 301.498,69.-€, si bien adicionalmente la FFIS incluye gastos de funcionamiento de tipo costes indirectos así como fondos específicos ligados a actividades de formación que no cuantifica, y respecto a otros gastos derivados del funcionamiento administrativo de oficina y gestión que podrían alcanzar los 6.000,00.-€. En este aspecto la conclusión de la Memoria es que *"la aportación en forma de apoyo de personal no supondría aumento en los gastos de personal de FFIS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de la jornada, que el personal de la FFIS dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética por el aumento del volumen de actividad"*. Por otra parte, los fondos de formación ligados a proyectos alcanzaron los 60.000,00.-€, no existiendo costes imputables al capítulo VI de inversiones. En cuanto a los ingresos, basados en la actividad de los últimos años en investigación clínica, los costes indirectos de la FFIS suponen unos 30.000,00.-€ anuales.

En segundo, y último lugar, en cuanto a la incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, entiende que por su nueva ubicación y en el contexto de la investigación sanitaria en relación con el IMIB, la Dirección General, el SMS y la FFIS *"podrían acordar un cambio en la repercusión de las tasas destinadas al soporte de la actividad de apoyo a la investigación clínica"*, por lo que considera que *"Eventuales ajustes en*

estos recursos, entre las partes que promueven la investigación biosanitaria, .../..., no deben suponer un cambio en el volumen de recursos ni generado ni soportado". Finalmente concluye *"1. La FFIS cuenta actualmente con personal para dar soporte a las actividades de biobancos y circuitos de comités y las previsiones del Decreto que se informan no suponen, a expensas de un aumento de la actividad que requiriera una reevaluación, nuevas dotaciones de personal. 2.- La reestructuración de las instancias de revisión, evaluación y promoción ética, pueden implicar un reajuste de las dependencias funcionales, la aportación de espacios, logística y esfuerzos entre la CARM (Sanidad-DGPOSFI), el SMS y la FFIS, incluidas las tasas que ahora regulan esta actividad, lo que deberá ser analizado en el marco de los Convenios existentes que ya prevén esta eventualidad, así como de la gobernanza del IMIB en el que se inserta la promoción de la investigación biosanitaria de excelencia de la Región de Murcia y en el que las tres instancias mencionadas participan".*

La tercera **Memoria Económica** que se incorpora al expediente, en fecha 27 de mayo de 2013, es elaborada por la Asesora Económica Facultativa de la Consejería de Sanidad y Política Social y en ella se concluye que la aprobación del Proyecto de Decreto no tiene repercusión económica alguna adicional, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en el mismo con los medios económicos y personales de que se dispone actualmente, teniendo un coste estimado por los gastos imputables al Programa 413M, al SMS y a la FFIS de 471.669,69.-€. Desde el punto de vista de los ingresos por tasas T815 y T813 estaríamos en una recaudación

en torno a 60.000,00.-€ y, procedente de los contratos sucritos por la FFIS en investigación clínica, sobre 30.000,00.-€.

10. Con fecha 12 de junio de 2013 se remite Comunicación Interior al Servicio Jurídico de la Secretaría General de la Consejería por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, en la que se hace referencia a nuevos datos, como son, la adaptación del texto del Proyecto de Decreto al R.D. 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y el Informe al Proyecto emitido por la Dirección General de Ganadería y Pesca. En este Informe, de fecha 24 de mayo de 2013, dicha Dirección General manifiesta su conformidad con el Proyecto de Decreto y específicamente a la referencia que respecto de la evaluación ética de las actividades de investigación biosanitaria con animales se realizan en aquél.

11. Con fecha 24 de junio de 2013 por la Dirección de los Servicios Jurídicos se solicitó que, dado el tiempo transcurrido desde la elaboración de la mayor parte de documentos que contiene el expediente, así como por la incorporación de nuevos informes y trámite de audiencia con sus correspondientes alegaciones, se completase el expediente con la emisión de un nuevo informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General al texto definitivo del Proyecto de Decreto y a la tramitación del expediente al que se había aportado documentación complementaria. Dicho requerimiento fue atendido con toda diligencia el 8 de julio de 2013.

En el Informe Jurídico definitivo al Proyecto de Decreto, además de realizar una remisión a las observaciones realizadas en el Informe de 5 de octubre de 2012 (Folios 35-45), se pone de relieve que se ha procedido a excluir del texto propuesto la figura del Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con Animales, lo que ha supuesto la modificación del art. 2.4 y la supresión en el Capítulo V de las menciones y de la regulación que de dicho Comité se realizaba. La causa justificativa de esta modificación encuentra su amparo en la publicación y entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, norma que prevé una serie de órganos con tareas de informe y evaluación en materia de investigación con animales y se ha considerado más oportuno posponer la creación de los órganos correspondientes.

Junto con el Informe Definitivo se acompaña la documentación complementaria solicitada.

III

CONSIDERACIONES.

1. Compete a la Dirección de los Servicios Jurídicos emitir dictamen fundado en derecho, con carácter preceptivo, respecto de los proyectos de disposiciones generales competencia del Consejo de Gobierno, según

dispone art. 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Con ese carácter se solicita la consulta y se emite el presente informe, pues se trata de un Proyecto que se dicta en desarrollo de la legislación básica del Estado y en ejercicio de las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución (art. 11.1. EA) y de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado. (art. 10.Uno.15 EA).

En concreto, y según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el proyecto de Decreto pretende de manera específica el desarrollo de la normativa básica estatal contenida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regulando la creación, autorización, organización, registro y funcionamiento en red de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y el establecimiento de la normativa aplicable a los órganos de ética de la investigación en nuestro ámbito territorial.

La competencia para efectuar consulta a la Dirección de los Servicios Jurídicos corresponde a la Consejera de Sanidad y Consumo (art. 7.3 de la ley 4/2004, de Asistencia Jurídica), aunque ésta ha sido efectuada por quien

tiene delegada dicha facultad, esto es, la Secretaría General (Orden de 28.10.2011, BORM nº 261 de 12.11.2011).

2. Por lo que afecta tanto a la competencia material como a la habilitación normativa para aprobar el proyecto de disposición de carácter general sometido a dictamen, en función del objeto definido en el articulo 1 del Proyecto de Decreto, *"..., en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la regulación de la creación, autorización, organización, y registro de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como la regulación de los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia"*, encuentran su amparo, inicialmente, en los artículos 43 y 44.2 de la Constitución Española y seguidamente en los artículos 11.1 y 10.Uno.15 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia en cuanto que, el primero, atribuye a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y de ejecución, en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la Seguridad Social, mientras que el segundo otorga la competencia exclusiva en materia de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado.

Por su parte el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan

establecerse. De igual forma señala que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro de establecimientos, y que las bases generales serán establecidas por Real Decreto. Dichas bases generales fueron desarrolladas, con carácter de norma básica, por el Real Decreto 1277/2003, en ejecución también de lo dispuesto por los artículos 26.2 y 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Además el artículo 6 g) de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, atribuye a la Consejería de Sanidad y Consumo la competencia para otorgar las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes. En desarrollo de esta Ley y en el de la normativa básica antes citada, se aprobó el Decreto 73/2004, de 2 de julio, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios, que sienta las bases mínimas de seguridad y calidad de la atención sanitaria prestada a los ciudadanos, tanto en la esfera pública como privada, al someter el funcionamiento de los centros y establecimientos sanitarios a autorización, previa comprobación del cumplimiento por aquéllos de diversos requisitos mínimos.

Por tanto, en cuanto a la competencia en materia de sanidad hemos de tener en cuenta, conforme a la doctrina del Consejo Jurídico de la Región de Murcia fijada en su **Dictamen 180/09**, que: *"Desde el punto de vista de la competencia funcional sobre sanidad, la Constitución Española*

reserva al Estado sus <<bases y coordinación general>>, debiendo significar que el Tribunal Constitucional viene entendiendo que el concepto de <<bases>> es más amplio que el de <<legislación básica>>, ya que este último lo que incluye son potestades ordinariamente normativas, mientras que en el primero (que es el aquí aplicable) pueden estar incluidas normalmente potestades ejecutivas (cfr. SSTC de 28 de enero de 1982, 7 y 28 de abril de 1983, 20 de mayo de 1983 y 28 de junio de 1983)".

Por ello, en cumplimiento de lo establecido en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, corresponde a las Comunidades Autónomas con carácter general adoptar *".....,* *en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta ley"* (Disposición Final Primera) y, específicamente, respecto de los biobancos autorizar su constitución en su ámbito territorial (artículo 64.2) y, respecto de los Comités de Ética de la Investigación, su acreditación mediante la ponderación de su independencia e imparcialidad respecto de los promotores o investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar (art. 12.1). Una vez comprobado que este nuevo Proyecto de Decreto no regula el tratamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, ni el régimen específico del tratamiento de muestras biológicas depositadas en biobancos, entendemos que su contenido no excede las competencias que la Comunidad Autónoma tiene atribuidas en el marco de la distribución competencial que en materia de sanidad determinan la Constitución y el Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia.

Por otra parte, en cuanto al ejercicio de la competencia en materia de fomento de la investigación científica y técnica, también se ha manifestado el Consejo Jurídico en su **Dictamen 22/07** en el sentido de que *"... / ... mientras que el artículo 149.1.15ª CE consagra la competencia estatal sobre el <<fomento y coordinación de la investigación científica y técnica>>, el 148.1.17ª CE reconoce la posible competencia autonómica sobre el <<fomento de la investigación>>, estableciendo el Estatuto de Autonomía en su artículo 10.Uno.15ª que es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma el "fomento (...) de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia". No obstante, aclara el Tribunal Constitucional que sobre la investigación convergen todos los títulos de distribución de competencias sobre materias susceptibles de una actividad investigadora (agricultura y sanidad, entre otros), ya que el título competencial "fomento de la investigación científica y técnica" es determinado en razón de un fin susceptible de ser utilizado respecto de cualquier género de materias con independencia de cual sea el titular de la competencia para la ordenación de éstas (SSTC 53/1988, de 24 de marzo y 90/1992, de 11 de junio)".*

En lo referente a la habilitación normativa, debemos tener en cuenta la potestad reglamentaria originaria de la que está investido el Consejo de Gobierno por el artículo 32.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, y por la Disposición Final de la Ley de Salud de la Región de Murcia para el desarrollo de sus disposiciones.

Sin embargo, en este último aspecto, hemos de tener en cuenta que la Disposición Final Tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB), faculta al Gobierno de la Nación para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley, y en particular establecer: *"b) los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica"*. Esta habilitación reglamentaria ha sido ejercida por el Gobierno de la Nación mediante la aprobación, publicación y entrada en vigor 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. Tal como estaba previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, se 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, a la vez que se establecen condiciones particulares para la creación de los biobancos nacionales.

En este sentido, y respecto a la conjunción de la competencia estatal y la competencia autonómica en esta materia, también se ha pronunciado el Consejo Jurídico de la Región de Murcia en su **Dictamen 1/04**, estableciendo que "*La determinación general de los requisitos técnicos y*

condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios ha de entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto y en virtud del mandato del artículo 149.1.16 de la CE, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en aquéllos(...) Por tanto, la competencia autonómica comprende la fijación de los referidos requisitos y condiciones, con carácter complementario a los establecidos por las disposiciones estatales". Bajo este prisma debe ser analizado el contenido del presente Proyecto de Decreto, cuestión esta que precisaremos en el análisis de su articulado.

Por todo ello, con las observaciones formuladas en este apartado, se considera que el Consejo de Gobierno tiene competencia y habilitación legal para la aprobación del Proyecto sometido a informe.

3. En cuanto al **procedimiento para la tramitación del Proyecto**, así como sobre la documentación que se acompaña, podemos afirmar que se ha cumplido, básicamente, con el procedimiento establecido en el art. 53 de la Ley 6/2004, de 28 de noviembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia. En este sentido consta en el expediente Propuesta de la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, el texto de la disposición y un informe sobre la necesidad y oportunidad de la norma.

En nuestra opinión el **Informe de Necesidad y Oportunidad** no responde a las exigencias expresadas en la Ley 6/2004, en la medida que su contenido se limita a realizar un análisis general de la situación normativa en la materia y a considerar necesario y oportuno el Proyecto de Decreto. El art. 53.1 de la citada norma dispone que *"La iniciación del procedimiento se llevará a cabo, a través de la oportuna propuesta dirigida al Consejero, por el órgano directivo de su departamento competente por razón de la materia, mediante la elaboración del correspondiente anteproyecto, al que se acompañarán la exposición de motivos y una memoria que justifique su oportunidad, y que incluya la motivación técnica y jurídica, con el grado de detalle suficiente que requiera el caso, de las concretas determinaciones normativas propuestas; ...".* Pues bien, ante un proyecto normativo que contiene 26 artículos, tres disposiciones transitorias, una derogatoria y dos finales y que, según expresa su exposición de motivos, entra de lleno en el ámbito de la *"..... investigación biomédica no exenta de incertidumbre éticas y jurídicas"* y en el que, además, se ha de dar respuesta a la conjunción de la competencia estatal y la competencia autonómica en esta materia, el informe de necesidad y oportunidad elaborado no incluye, en nuestro parecer, la motivación técnica y jurídica con el grado de detalle suficiente que requiere el caso, en relación con las concretas determinaciones normativas propuestas.

Entendemos, además, que debería justificarse por qué se opta por regular en una misma norma la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de

ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia cuando del análisis del Derecho Autonómico comparado nos encontramos, por ejemplo, que el desarrollo que de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, han realizado en esta materia la Comunidad Autónoma Valenciana (Decreto 143/2008, de 3 de octubre), la Junta de Andalucía (Decreto 1/2013, de 8 de enero) o la Generalitat de Cataluña (Decreto 243/2013, de 15 de octubre), regulan exclusivamente la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos, mientra que se mantiene una regulación diferenciada e independiente de los Comités de Ética de la Investigación (Comités Éticos de Investigación Clínica), por ejemplo, en la Comunidad de Madrid (Decreto 61/2003, de 8 de mayo), en la Comunidad Autónoma de Aragón (Decreto 26/2003, de 14 de febrero), en la Comunidad Autónoma de Cantabria (Decreto 84/2005, de 21 de julio), en la Comunidad Autónoma de la Rioja (Decreto 71/2005, de 2 de diciembre), en la Comunidad Autónoma de Andalucía (Decreto 439/2010, de 14 de diciembre) y, más recientemente, en la Comunidad Autónoma de Galicia (Decreto 36/2013, de 11 de abril). Habría que añadir a esto que partimos de una regulación diferenciada e independiente en nuestro ámbito territorial a través del Decreto 58/1998, de 8 de octubre, que regula los Comités Éticos de Investigación Clínica (cuya acreditación se desarrolló al amparo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril) y que el Gobierno de la Nación tramita en la actualidad un Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos, que ya ha sido informado

por el Comité de Bioética de España. Especial esfuerzo justificativo requiere la creación de la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, ya que no nos encontramos ante un Comité de Ética de la Investigación (art. 12.1 de la Ley 14/2007) sino ante la creación de un órgano colegiado de *"gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación del sistema sanitario público de la Región de Murcia"* al que se atribuyen funciones de establecimiento de principios, promoción, emisión de informes, coordinación y de resolución de discordancias, entre otras.

Continuando con el análisis de las cuestiones de procedimiento resulta destacable que nos encontremos ante un proyecto normativo que contiene dos ***informes sobre Impacto por Razón de Género***. En el primero, de 20 de marzo de 2012, se resuelve el trámite con un somero informe en el que se afirma que la norma no provoca discriminación, que se aplica de forma rigurosa el principio de igualdad y que no existen razones para la imposición de discriminación positiva a favor de la mujer. El segundo, de 24 de septiembre de 2012, más extenso, tiene un amplio contenido formal en el que se analiza la fundamentación legislativa del informe, los conceptos clave en igualdad (sexo, género, igualdad de género-formal y real-, equidad de género y análisis de género), las políticas públicas de igualdad de oportunidades, las formas de intervención de las políticas públicas de igualdad de oportunidades, la identificación de los objetivos de igualdad, los tipos de impacto (positivo y negativo) y la utilización del lenguaje no sexista. Finalmente mantiene las dos mismas conclusiones que en el primer informe para añadir, en éste, que las referencias masculinas en

el Proyecto de Decreto se corresponden con un masculino genérico castellano y deben entenderse indistintamente a hombres y mujeres.

En todo caso, como ya hemos afirmado en anteriores informes en procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general, consideramos conveniente recordar aquí la opinión del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, expresada en su **Memoria 2007**, respecto de "…, *la escasa efectividad material desplegada por la exigencia de dichos informes, que habitualmente han venido utilizando la fórmula consistente en una mera afirmación de ausencia de implicaciones sobre género…*". Entendemos, pues, que estos informes no deben limitarse a expresar que la norma no contiene forma alguna de discriminación por razón de sexo.

Consideramos que, en este caso, en el que además se regula la composición de los órganos de ética de la investigación biomédica, el informe no debe limitarse a un contenido formal y abstracto sobre el impacto por razón de género sino que debería de analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación de este proyecto concreto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto.

Por lo que afecta al ***estudio económico*** de la norma exigido por el art. 53 de la Ley 6/2004, también resulta en este caso que existen en el

expediente **cuatro** memorias económicas. Con independencia de la dificultad que supone analizar cuatro documentos distintos, sí que hemos de determinar si éstos cumplen con las exigencias de la Ley, esto es, *"un estudio económico de la norma con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiere"*.

La primera Memoria Económica, de la Subdirección General de Asuntos Económicos del SMS, de 28 de septiembre de 2012, plantea el principal problema que subyace desde el punto de vista económico en la aprobación del presente Proyecto de Decreto, esto es, si las tasas T-813 y T-815 van o no a seguir siendo recaudadas por el SMS como consecuencia de la nueva regulación establecida ya que, si la respuesta fuera negativa, sí podría tener una repercusión económica en los ingresos del SMS provenientes de estos tributos que continúan hoy formando parte de sus ingresos no finalistas. Esta duda se justifica, fundamentalmente, en que el Convenio de Colaboración suscrito entre la Consejería de Sanidad y Consumo, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia el 28 de diciembre 2010, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria (BORM nº 34, de 11.02.2011) prevé en su cláusula 2.b).1.4 *"... Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que lo recaude"*. En lo que afecta a "gatos adicionales en personal" entiende que no supone aumento en dichos gastos para el SMS, <u>en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal</u> para reponer o compensar el tiempo o la parte de la jornada que su personal dedica a tareas

de biobancos o de los comités de ética. La segunda Memoria Económica, de esta misma Subdirección General, de 18 de abril de 2013, con casi idéntico contenido, actualiza las cuantías de lo recaudado por tasas y cuantifica los gastos de personal previstos.

Por su parte, la Memoria elaborada por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias-FFIS/Subdirector Técnico –IMIB, analiza tanto la repercusión económica del Proyecto de Decreto en gastos de personal imputables a la FFIS, que cuantifica, cuanto de los fondos de formación ligados a proyectos, al igual que la incidencia de la dependencia funcional y organización logística de los comités regionales de ética de la investigación biosanitaria, y entiende que por su nueva ubicación y en el contexto de la investigación sanitaria en relación con el IMIB, la Dirección General, el SMS y la FFIS *"podrían acordar un cambio en la repercusión de las tasas destinadas al soporte de la actividad de apoyo a la investigación clínica"*, por lo que considera que *"Eventuales ajustes en estos recursos, entre las partes que promueven la investigación biosanitaria, .../..., no deben suponer un cambio en el volumen de recursos ni generado ni soportado"*.

Por último, la Memoria Económica elaborada por la Asesora Económica Facultativa de la Consejería de Sanidad y Política Social, de 27 de mayo de 2013, concluye que la aprobación del Proyecto de Decreto no tiene repercusión económica alguna adicional, ya que se dará cumplimiento a lo dispuesto en el mismo con los medios económicos y personales de que se dispone actualmente.

A modo de resumen podemos concluir, pues, que de las memorias económicas examinadas no queda claro si las tasas T-813 y T-815 van o no a seguir siendo recaudadas por el SMS, si los gastos en materia de personal son los previstos o dependerá de la necesidad de nuevas contrataciones y, en todo caso, que las actividades previstas tiene un coste de 471.669,69.-€ y unos ingresos para su financiación de 90.000,00.-€.

Ha de recordarse, como ya hemos dicho, que lo que exige la Ley 6/2004 es que al correspondiente anteproyecto se acompañe un estudio económico de la norma, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiere, por lo que no deben confundirse los conceptos de "coste" con el de "mayor gasto" o "repercusión económica adicional". En este sentido tiene declarado el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, **Dictamen 38/2000**, en relación con el contenido de la memoria económica que debe acompañar a toda disposición de carácter general que *"En cuanto a la Memoria del coste de la puesta en funcionamiento del nuevo órgano, entiende el Consejo Jurídico que habiéndose elaborado indicando que su aprobación no va a originar un mayor gasto, distinto y nuevo del contemplado en el vigente presupuesto, no significa que no vaya a tener coste alguno. El artículo 24 LG exige la memoria económica del coste, no la "del mayor coste" a que dará lugar. Entiende el Consejo Jurídico que estos documentos no debieran limitarse a pronunciamientos como el presente, siendo conveniente que se expliciten los costes estimados, con independencia de que originen o no mayores gastos de los que serían atendibles con los créditos ya consignados presupuestariamente"*. Por tanto, en nuestra opinión por la Secretaría

General de la Consejería proponente debería elaborarse una Memoria Económica que, partiendo del análisis de la situación actual en cuanto al coste de las actividades cuya regulación se contempla en el Proyecto de Decreto, así como su financiación, determine cuál será el coste y financiación de aquéllas tras la nueva regulación teniendo en cuenta, claro está, la financiación que vía transferencias o por medio de subvenciones recibe la FFIS tanto de la Consejería de Sanidad y Política Social como del SMS.

En todo caso, sobre la disponibilidad al arbitrio de un acuerdo interpartes de las tasas T-813 y T-815 deberá pronunciarse la Consejería de Economía y Hacienda, de conformidad con los dispuesto en la Disposición Adicional 1ª del Decreto legislativo 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia que afirma que: *"Todo proyecto de ley, de disposición administrativa o de convenio, cuya aprobación y aplicación pudiera generar nuevas obligaciones económicas no previstas inicialmente en los Presupuestos de la Administración Pública Regional y de sus organismos autónomos, o una disminución de los ingresos inicialmente previstos, deberá documentarse con una memoria económica en la que se detallen las posibles repercusiones presupuestarias de su aplicación. La Dirección General de Presupuestos, Programación y Fondos Europeos emitirá informe preceptivo sobre estos proyectos".*

Por la Consejería proponente también se ha considerado necesario someter el proyecto al **trámite de audiencia,** pues entiende que el proyecto

de disposición de carácter general afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos. A este respecto, el art. 53.3 b) de la Ley 6/2004 exige que *"La decisión sobre el procedimiento escogido para dar audiencia a los ciudadanos afectados deberá ser motivada por el órgano que acuerde la apertura de dicho trámite"*, encontrándonos que no existe en el expediente ningún documento que contenga la decisión motivada del órgano competente sobre la elección del procedimiento para dar audiencia, a pesar de que en el Informe Preliminar del Servicio Jurídico de la Secretaría General (Págs. 37 y 38 expte.) se hace constar su necesidad y que, posteriormente, se reconoce como realizado en el Informe de la Vicesecretaría (Págs. 95 y 96 expte.) y en el Informe de cumplimiento de trámites (Pág. 101 expte.), para constatar que se ha optado por la consulta al Consejo de Salud de la Región de Murcia y al Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación porque aglutinan a todos los sectores afectados.

Consta en el expediente que, con fecha 25 de julio de 2012, se solicitó al Excmo. Sr. Consejero de Universidades, Empresa e Innovación el informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia. Igualmente consta, con fecha 19 de noviembre de 2011 (fecha de un correo electrónico en el que se anexa un documento adjunto denominado "Informe biobancos"), un informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, sin fechar, en el que se afirma *"Que habiéndosenos solicitado por la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Consumo pronunciamiento del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e*

Innovación sobre el borrador del Decreto por el que se regulan los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias de la Región de Murcia, ……, y considerando que el Consejo Asesor no tiene previsto reunirse por el momento, procedimos a remitir el citado borrador de Decreto a los vocales del Consejo para que aportasen sus comentarios y sugerencias sobre el citado texto. Transcurrido el plazo concedido para que enviasen estas aportaciones, le comunico que ninguno de los vocales del citado Consejo ha presentado objeción alguna al borrador del Decreto reiterado." Hemos de concluir, ante esta informal fórmula de acreditar la manifestación de voluntad de un órgano colegiado, que el Informe preceptivo del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación no se ha producido y por tanto que, con carácter previo a la aprobación de presente Proyecto de Decreto, deberá incorporarse al expediente la acreditación de que el citado Consejo ha sido convocado, que en el orden del día de su reunión figuraba el sometimiento a su consideración del proyecto normativo, así como el resultado de la deliberación.

Además otra cuestión fundamental, como ya dijimos en nuestro anterior informe, consiste en determinar si es suficiente el informe de estos órganos consultivos para cumplimentar el trámite de audiencia. Es decir, si se puede plantear la necesidad de otorgar audiencia a otras entidades o asociaciones que no formen parte de esos órganos consultivos o, incluso, a las que se encuentran representadas en estos órganos.

En principio, debemos considerar que "en abstracto" es insuficiente el informe de estos órganos consultivos para entender cumplido el trámite de audiencia. El criterio fundamental que se desprende del párrafo primero del art. 53.3 de la Ley 6/2004, es que los **fines de las organizaciones o asociaciones** *"guarden relación directa con el objeto de la disposición"*, criterio que se refuerza si tenemos en cuenta la vertiente objetiva del derecho de asociación. Por tanto, hay que dejar abierta la posibilidad de que se otorgue audiencia, además de a estos órganos asesores, a alguna organización o asociación, incluso aunque estén representadas en estos órganos consultivos.

Cuestión distinta es que, teniendo en cuenta las circunstancias concretas (es decir, ponderando los fines de la asociación y el objeto de la disposición), sea suficiente la consulta a los citados órganos consultivos. Así sucederá en la mayoría de los supuestos, pero siempre como resultado de las circunstancias del caso, no como punto de partida de la audiencia. De ahí la exigencia legal de motivación de la decisión sobre el procedimiento elegido para dar audiencia a los ciudadanos cuyos derechos o intereses legítimos pudieran verse afectados.

Por último es necesario resaltar, por lo que afecta al procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general, la reciente **STS de 9 de febrero de 2010 (RJ 2010\1323)**, dictada en el Recurso 591/2008, por la que se determina que NO HA LUGAR a los recursos de casación que la Administración de la Comunidad de Madrid y la mercantil "SECUVITA, S.L." interponen contra la Sentencia de fecha 28 de diciembre de 2007,

dictada por la Sección Novena de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso contencioso-administrativo núm. 199 de 2006. Dicha Sentencia estimaba el recurso contencioso-administrativo promovido por el Abogado del Estado, en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo, contra el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y contra la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de estos depósitos.

Afirma dicha Sentencia que: *"Así las cosas, aunque es cierto que no concurren en el supuesto que enjuiciamos los presupuestos requeridos para que fuera preceptivo el trámite de audiencia en sí mismo o en sentido propio que regula el inciso primero del art. 24.1.c) de la Ley 50/1997, no por ello procede estimar aquellos recursos de casación ni casar la sentencia de instancia, pues ésta, bien que bajo esa denominación común y en aquel tratamiento conjunto e indiferenciado del que dimos cuenta al extractarla, aprecia con acierto otro vicio en el procedimiento de elaboración del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, de no menor gravedad en este caso e igualmente determinante de su nulidad.*

El inciso final del párrafo primero de la letra b) de dicho art. 24.1 impone a la Administración el deber de recabar en el proceso de

elaboración del reglamento «cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto».

Ahí, pese a la expresión "se estimen convenientes", no se le concede una potestad enteramente libre, sólo regida por su criterio, sino una que, como todas, queda sujeta ante todo a la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos que garantiza el art. 9.3 de la Constitución y al designio de servir con objetividad los intereses generales que como principio rector de su actuación proclama e impone el art. 103.1 del mismo Texto".

Entendemos que esta afirmación hay que ponerla en relación con la exigencia que realiza el art. 53.1 de la Ley 6/2004, de que con la elaboración del correspondiente anteproyecto se acompañen *"....los estudios o informes que se estimen precisos para justificar su necesidad, ... "*, porque aunque no coincida en su redacción literal con la del art. 24 de la Ley 50/1997, tiene el mismo fundamento y finalidad. Y todo ello, termina afirmando la sentencia, *"De un lado, porque el reconocimiento de una cierta discrecionalidad a la Administración al decidir si han de recabarse o no aquellos estudios y consultas, lo es dentro de los límites de ejercicio de toda potestad discrecional, que admiten el arbitrio legítimo, pero no una decisión basada en la sola voluntad del que decide, esto es, una que se muestra objetivamente, sin asomo de duda, carente de toda razón que la justifique, como aquí ocurre.*

Y, de otro, porque aquel escueto expediente administrativo cuyo contenido detallamos al principio, no permite flexibilizar el deber de recabarlos cuando nada hay en él que pueda suplirlos y garantizar, como quiere la norma, el acierto y la legalidad del texto reglamentario en elaboración". Entendemos, pues, que el órgano proponente debería recabar los estudios o informes que considere precisos o justificar que no es necesario ninguno más. Sin carácter exhaustivo podemos mencionar el **Comité de Bioética de España**, creado por la propia Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (art. 77 y 78) como un "órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud"; que quedó constituido el 22 de octubre de 2008 y está adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III o, por las implicaciones con la protección de datos de carácter personal, la propia **Agencia Española de Protección de Datos**.

Finalmente, el Proyecto deberá someterse al dictamen preceptivo del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo.

4. Observaciones al texto. El Proyecto de Decreto remitido consta de una exposición de motivos y una parte dispositiva que contiene 26 artículos, distribuidos en 5 Capítulos, dos Disposiciones Transitorias, una Disposición Derogatoria y dos Disposiciones Finales.

Observación de carácter general. Esta observación se corresponde con la utilización del término investigación *"biosanitaria"* frente al de investigación *"biomédica"*, conforme a la observación realizada por el Informe preliminar del Servicio Jurídico de la Secretaría General de 21 me marzo de 2012. Entendemos que no son suficientemente justificativas las razones expuestas en el Informe Técnico sobre el Proyecto, elaborado por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia/Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, en la medida en que, como hemos expuesto, el ámbito competencial que habilita el desarrollo normativo que contiene este Proyecto de Decreto está fijado en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en 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, normas en las que se determina que el ámbito de la investigación es, a sus efectos, la Biomedicina, ciencia que abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana excluida la investigación forense.

Entendemos que debería revisarse el uso del término "biosanitario", tanto en el título como en la totalidad del texto, no sólo porque dicho término no se encuentre definido en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua (en el avance a la 23ª Edición la Biomedicina va quedar definida como *"Conjunto de disciplinas como la bioquímica, la biología molecular*

y celular y la genética, que desempeñan un papel fundamental en la medicina actual"), ni porque resulten indiferentes para la conceptuación de una ciencia los diversos profesionales que intervengan en el análisis y estudio de sus procesos, ni porque ninguna de las disposiciones autonómicas que han desarrollado esta normativa lo utilicen, sino porque el uso del término biosanitario no se adaptaría al título competencial que sirve de base al desarrollo normativo que contiene el presente Proyecto de Decreto. Ni la Ley 14/2007, ni el Real Decreto 1716/2011, que son objeto de desarrollo en este Proyecto de Decreto regulan la investigación "biosanitaria" sino la investigación "biomédica".

Exposición de Motivos. Entendemos, que debería revisarse el contenido de la exposición de motivos. A nivel interpretativo, la exposición de motivos tiene un papel fundamental, ya que recoge las decisiones políticas más importantes contenidas en el texto dispositivo de la norma en forma de principios o reglas en la que prima el criterio interpretativo de dar unidad y coherencia al articulado que recoge la norma aprobada, es decir, nos va a ayudar a entender el ánimo del legislador y cómo debemos aplicar lo regulado en la norma, esto es, sirven para efectuar una interpretación finalista. En este sentido, la referencia a convenios o encomiendas de gestión ya sustituidas no ayuda a aclarar el contenido del Proyecto de Decreto.

Por lo que afecta al articulado del Proyecto de Decreto se realizan las siguientes observaciones:

- Art. 1.- Debería revisarse la redacción del apartado 1 para fijar el objeto sin exceder de la habilitación competencial prevista en la Ley 14/2007. No compete a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia regular la "creación" de los biobancos, que ya realizan la Ley y el Real Decreto para todo el Estado, sino el procedimiento para su autorización conforme al art. 64.2 de aquélla, como ya hemos dicho. Así se propone la siguiente redacción: *"1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:*

a) La regulación del procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y su organización.

b) La creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c) La creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

e) La regulación de los órganos de ética de la investigación biomédica en la Región de Murcia".

En cuanto al apartado 2, se propone la sustitución de la afirmación *"....., se han de tener en cuenta las definiciones ...."*, por la de *"..., serán de aplicación las definiciones ..."*, en la medida que no es competencia de esta Administración modificar los conceptos o definiciones establecidas tanto en la Ley 14/2007, como en el Decreto 1716/2011.

- Art. 2.- Se propone, a efectos de dar mayor claridad y precisión al precepto, la siguiente redacción del apartado 2: "Respecto a las colecciones de muestras biológicas de origen humano *será de aplicación la regulación establecida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y* en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, *y, además, lo* dispuesto en el artículo 13 *del presente Decreto* a efectos de registro y en *su Disposición Transitoria Primera*".

- Art. 4.- Debería revisarse la redacción de este artículo en el sentido de si sería conveniente añadir que también será de aplicación lo dispuesto en los Tratados Internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética, tal y como, por ejemplo, establece el Decreto 1/2013, de 8 de enero, de la Junta de Andalucía.

- Art. 5.- La determinación del órgano competente para otorgar la autorización para la constitución y el funcionamiento de un biobanco con fines de investigación biomédica quedaría, a nuestro juicio, mejor expresada con la siguiente redacción: "... requerirá la autorización *del titular* de la Consejería competente en materia de sanidad, ...", ya que el

art. 4.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, determina que *"Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial"*.

- Art. 6.- En el apartado 1 de este artículo debería dejarse constancia de que la autorización sólo podrá acordarse previa comprobación de que se cumplen los requisitos mínimos establecidos en el art. 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, sin que la referencia a las especialidades establecidas en éste, que expresa el Proyecto de Decreto, sea suficiente para cubrir esta necesidad, pues esta expresión, tal y como está redactada, sólo alcanzaría a las especialidades del procedimiento.

Igualmente debería revisarse la remisión que respecto de la instrucción y resolución del procedimiento para la autorización y constitución de biobancos se realiza al Decreto 73/2004, de 2 de julio. Esto es así porque el Capítulo III de dicha norma, que regula el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento (art. 9 a 12), no contempla el trámite de audiencia previsto en el art. 84 de la Ley 30/1992, de 16 de noviembre, de RJAPPAC, mientras que el art. 4.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, determina expresamente que los procedimientos de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto en dicha Ley.

Por último, no parece necesario recordar, como hace el apartado 3, la necesidad de cumplir con la normativa en materia de protección de datos

respecto de los ficheros de datos de carácter personal (la ignorancia de la Ley no exime de su cumplimiento), porque lo que el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, establece es la necesidad de que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente [como requisito mínimo para la autorización, art. 5 e)], y que se aporte junto con la solicitud el documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente [art. 6.2 e)].

- Art. 10.- Debería de revisarse la redacción del apartado 4 en la medida en que, tanto respecto del personal técnico y auxiliar, como de los equipos, materiales, instalaciones y condiciones ambientales, se establecen lo que podríamos denominar como normas "en blanco" ya que no está establecido ni definido previamente qué hemos de entender por personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento, ni tampoco los medios necesarios para la correcta realización de las actividades. El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, exige como requisito que el biobanco cuente con *las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos*. Si del apartado 4 pudiera derivarse la posible

comisión de una infracción (de no tener personal adecuado o medios para el correcto desarrollo de la actividad), deberían definirse los estándares mínimos que afectan tanto al personal como a los medios.

- Art. 11.- El apartado 2 de este artículo otorga la titularidad del Biobanco en Red Público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que quedará constituido tras completar el proceso de autorización y registro previsto en el propio Proyecto de Decreto, a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.

El biobanco es definido en el Real Decreto 1716/2011, como el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades, posibilitando a su vez dicha norma (art. 17) su estructuración en red con un único biobanco con una actividad descentralizada, o como una red de biobancos.

La FFIS es una Fundación del Sector Público constituida al amparo de lo dispuesto en el Capítulo XI de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, y por ello carece de la condición de Administración Pública, no pudiendo ejercer potestades administrativas. Únicamente puede realizar actividades relacionadas con el **ámbito competencial** de la entidad del sector público fundadora, debiendo coadyuvar a la consecución de los fines

de la misma, sin que ello suponga asunción de competencias propias, salvo previsión legal expresa. Por ello no deberían poder constituirse fundaciones que asuman como fines propios el ejercicio de las competencias de la Administración u organismo que las crea. Si por su configuración legal debe ser un simple instrumento de colaboración externa para la realización de funciones o actividades colaterales de la Administración fundadora debería revisarse si la titularidad del Biobanco en red es compatible con el régimen jurídico privado de la fundación y si a ésta se le puede adjudicar por vía reglamentaria la titularidad de un establecimiento público (¿un centro de atención primaria o de atención especializada?) que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.

El apartado 3 determina la adscripción del Biobanco en Red público regional al Comité Científico Interno del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud, que se regulan en el propio Proyecto Normativo. A este respecto solo poner de manifiesto que si la persona titular del Biobanco en Red público es la FFIS, que a su vez es el órgano de gestión del IMIB, y aquél se adscribe al Comité Científico Interno del IMIB, no parece que se cumpla el carácter externo que sobre el comité científico de adscripción exige el Real Decreto 1716/2011.

- Art. 13.- En relación con la creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en concordancia con lo establecido en el Real Decreto 1716/2011 respecto del Registro

Nacional, debería refleja su carácter público e informativo y, además, deberían regularse en nuestra opinión las condiciones mínimas que serían exigidas para recabar la información en él contenida así como los límites de la información a facilitar en aplicación de las normas sobre protección de datos.

- Capítulo V. Órganos de Ética de la Investigación Biosanitaria de la Región de Murcia.- En relación con este segundo gran objeto de regulación del Proyecto Normativo se dispone que los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia son la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria y los Comités Regionales de Ética de la Investigación Biosanitaria y, respecto de éstos últimos, se crean y se establecen las bases para su acreditación respecto del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y respecto del Comité de Ética de la Investigación en Salud.

La Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria es un órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema sanitario público de la Región de Murcia (art. 14), y se crea como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad (ar. 15.1). Por tanto no nos encontramos ante un Comité de Ética de la Investigación de los previstos en el art. 12 de la Ley 14/2007, cuya composición y funcionamiento se esté desarrollando al amparo del ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo y de ejecución que ampara este proyecto normativo. Nos encontraríamos, pues, ante al creación de un órgano colegiado de carácter interadministrativo

adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en ejercicio de la potestad de autoorganización que tanto la Constitución como el Estatuto de Autonomía reconocen a la Comunidad Autónoma.

A la vez, el examen de las funciones que se le atribuyen tanto en materia de promoción de la ética de la investigación, como de coordinación de las actuaciones de los comités de ética regionales, como en el ámbito de los profesionales que realizan actividades de investigación, evidencia que no puede ser calificado como órgano consultivo, ya que de las diecinueve conferidas solo una (apartado a.5) tienen aquel carácter, por lo que no le sería aplicable el régimen establecido por la Ley 9/85 de 10 de diciembre, de órganos consultivos de la Región de Murcia, debiendo someterse a lo dispuesto en los arts. 23 y 24 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Regional.

Con arreglo al citado art. 24 de la Ley 7/2004, la creación de órganos colegiados solo requerirá de norma específica cuando se les atribuyan competencias decisorias, de propuesta o emisión de informes preceptivos o de seguimiento o control de las actuaciones de otros órganos. En otro caso, podrán ser creados por acuerdo del Consejo de Gobierno o por las Consejerías interesadas. Pues bien, del análisis de las funciones atribuidas a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria en el art. 15 del Proyecto, se pone de manifiesto que se le asignan de carácter decisorio (b.7 y b.8), de seguimiento y control (b.3 y b.5), de informe (a.5), así como de promoción y propuesta. Además, debe valorarse el hecho de que el Proyecto no se limita a la creación de la Comisión, sino que procede a

regular su composición y sus normas de funcionamiento, aspectos que transcienden de lo que sería un mero acto de creación y que, por su contenido normativo, han de ser formalizados a través de una disposición reglamentaria.

A su vez, cabría preguntarse si esta disposición reglamentaria que, más que crear, va a regular el régimen jurídico de la Comisión, ha de ser un Decreto del Consejo de Gobierno o bastaría para ello una Orden de la Consejería competente. En este punto debe traerse a colación lo dispuesto en el art. 52.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno y en el art. 24.2 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública, a cuyo tenor, en primer lugar, los consejeros únicamente pueden hacer uso de la potestad reglamentaria cuando les esté específicamente atribuida por disposición de rango legal o en materias de ámbito organizativo interno de su departamento y, en segundo lugar, la creación de un órgano colegiado interadministrativo debe revestir forma de decreto cuando su presidente tenga rango igual o superior al de Consejero. En el presente caso parece evidente que no existe la habilitación legal expresa, y que su presidente es el Director General competente en materia de investigación sanitaria, por lo que podría mantenerse que la regulación de un órgano adscrito a una Consejería forma parte del ámbito organizativo interno del departamento y debería realizarse mediante Orden del Consejero competente en la materia.

Por último, deberían revisarse las competencias que se atribuyen a la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria en función del mandato contenido en la Ley 14/2007, art. 12.1, que habilita a las Comunidades Autónomas para regular el procedimiento de acreditación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) ponderando su independencia e imparcialidad. No debemos olvidar que la LIB parece diseñar una estructura y organización de los CEI vinculada a centros que realizan actividades de investigación, distinta de la planteada en el Proyecto de Decreto. Finalmente debería revisarse la posible concordancia de funciones con el Comité Técnico Consultivo de Investigación Sanitaria de la Región de Murcia, creado mediante Decreto del Consejo de Gobierno 337/2007, de 2 de noviembre.

En lo que se refiere a los Comités Regionales de Ética de la Investigación Biosanitaria, regulados en los arts. 17 y siguientes del Proyecto de Decreto, debemos de partir de la definición que realiza el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos cínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el registro de Estudios Clínicos. Así afirma que, *"Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI) es: órgano independiente y de composición multidisciplinar, que incluye profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, cuya finalidad es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen respecto de la documentación correspondiente del proyecto de investigación"*. Por tanto, las dos únicas diferencias respecto

de esta definición comparada por el Proyecto de Decreto que examinamos estriban que se añade a continuación de órganos el adjetivo "colegiados" y que el dictamen aquí no se realiza sobre la documentación del proyecto de investigación sino sobre éste en su conjunto.

Sobre su composición y nombramiento debería revisarse si, con el procedimiento que establece el Proyecto Normativo se garantiza la independencia e imparcialidad de sus miembros y, en su caso, una representación equilibrada entre hombres y mujeres de conformidad con los principios de la Ley Orgánica 3/2007, de 23 de marzo, de igualdad efectiva entre mujeres y hombres y de la Ley 7/2007, de 4 de abril, para la Igualdad entre Mujeres y Hombres y de Protección contra la Violencia de Género en la Región de Murcia.

Especial mención merece el apartado 2 del art. 21 del Proyecto de Decreto, en el que se establece el sentido del silencio administrativo por remisión al art. 43 de la Ley 30/1992, con carácter desestimatorio si transcurrido el plazo de tres meses no ha recaído resolución expresa respecto de la solicitud de acreditación. Como sabemos, el art. 43.1, párrafo primero, de la LRJPAC dispone que *"En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por*

razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario".

Esta redacción de la norma, que se corresponde con la modificación introducida por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, no solo mantiene la exigencia de rango de ley para las normas de Derecho interno que atribuyan efectos desestimatorios en ausencia de resolución expresa en los casos en que se establece la regla general del silencio positivo, sino que incorpora una precisión a la posible excepción por norma legal de la regla general: ya no basta con determinar el silencio negativo en una norma con rango de ley, sino que, además, debe justificarse en razones imperiosas de interés general. Por tanto, solo por Ley que se justifique en razones imperiosas de interés general o por norma de Derecho comunitario puede establecerse el sentido desestimatorio del silencio administrativo.

Disposición Final Primera. Habilitación Reglamentaria.- En primer lugar, debería suprimirse de esta disposición la denominación de habilitación reglamentaria pues, conforme a la doctrina del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (Memoria 2005), la habilitación reglamentaria a los titulares de las Consejerías sólo puede efectuarla una Ley o norma con rango legal, no un Decreto.

En ese mismo sentido, debe modificarse su contenido sustituyendo la frase *"dictar cuantas medidas"* por la de *"dictar cuantos actos sean necesarios"*. La coordinación con la autoridad competente en el ámbito de

la protección de animales no forma parte de ninguna habilitación reglamentaria. Entendemos, pues, que no puede existir ninguna habilitación reglamentaria a favor de un Consejero en otra norma reglamentaria, que solo podría facultar a aquél para la adopción de las actuaciones, que no disposiciones, necesarias para garantizar la aplicación y ejecución de la norma.

CONCLUSIÓN

A la vista de las consideraciones que anteceden, no es posible informar favorablemente el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria en la Región de Murcia

Murcia, 24 de febrero de 2014

Vº Bº EL LETRADO,

EL DIRECTOR

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones interiores de la CARM
Salida nº: 2999/14
Fecha: 7/3/14
S/Ref: —
N/Ref: RA/fg. —

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FARMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN.

De: SECRETARIO GENERAL

Fecha: 06 de marzo de 2014

Asunto: Sdo. Sugerencias sobre "PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS BIOBANCOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA".

Le remito Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos sobre el "**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA**".

Al objeto de ajustar el proyecto, en su caso, a las observaciones contenidas en el mencionado informe, le ruego me envíe las sugerencias que considere oportunas, con redacción de las modificaciones e incorporación de los documentos que correspondan, para lo que el Servicio Jurídico de esta Secretaría General prestará el apoyo que sea necesario a las unidades correspondientes de esa Dirección General.

Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social

Comunicaciones interiores de la CARM
Salida nº: 2499PP/14
Fecha: 7/3/14
S/Ref: —
N/Ref: RA/fg. —

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN SANITARIA Y FARMACÉUTICA E INVESTIGACIÓN.

De: SECRETARIO GENERAL

Fecha: 06 de marzo de 2014

Asunto: Sdo. Sugerencias sobre "PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS BIOBANCOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA".

Le remito Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos sobre el "**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS Y LOS ÓRGANOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA EN LA REGIÓN DE MURCIA**".

Al objeto de ajustar el proyecto, en su caso, a las observaciones contenidas en el mencionado informe, le ruego me envíe las sugerencias que considere oportunas, con redacción de las modificaciones e incorporación de los documentos que correspondan, para lo que el Servicio Jurídico de esta Secretaría General prestará el apoyo que sea necesario a las unidades correspondientes de esa Dirección General.

Fdo.: Martín Quiñonero Sánchez.

11-11-15
30

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Comunicaciones Interiores
Salida: 118533 **/2015**
Fecha: 02/11/2015
S/Ref:
N/Ref: MMR/fdp

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: **Secretaría General. Consejería de Sanidad**

De: **Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano**

Fecha: **2 de noviembre de 2015**

Asunto: **Remisión de texto del proyecto y documento explicativo de cambios en el mismo y otra documentación referida al proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia.**

Adjunto remito texto, documento explicativo de cambios y documentación conforme al Informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos Nº 68/2013 de 24 de febrero de 2014, recaído en la tramitación del proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia, a fin de continuar con la misma.

La mencionada documentación se compone de:

- Certificación del Acuerdo del Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 2 de julio de 2014 informando favorablemente el proyecto.
- Informe del Comité de Bioética de España sobre el proyecto de 2 de septiembre de 2014.
- Comunicación Interior de 27 de noviembre de 2014, por parte del Director de este Centro Directivo al Director General de Investigación e Innovación, solicitando deliberación e informe por parte del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Murcia, a 2 de noviembre de 2015
María Teresa Martinez Ros

Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.

Región de Murcia
CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO Nº , DE , POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción

investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes.

En fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante CARM) autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre los fines fundacionales de la FFIS, según establece el artículo 7 de sus Estatutos, está el de "*...promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i.*", así como la "*gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios*".

En fecha 9 de febrero de 2011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, que establece que la Fundación es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

En base a todo lo anterior, y en el mencionado marco básico estatal, el

presente Decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, dentro del mencionado marco estatal, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

El procedimiento de elaboración del presente Decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:

a) La regulación del procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y su organización.

b) La creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c) La creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia"

2. A los efectos del presente Decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el artículo 2 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.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

2. Respecto a las colecciones de muestras biológicas de origen humano será de aplicación la regulación establecida en la ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre y, además, lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto a efectos de registro y en su Disposición Transitoria Primera.

3. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

4. En el ámbito de la protección de los animales utilizados en experimentación se estará a lo dispuesto, con carácter básico, en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Artículo 3. Finalidad.

La finalidad del presente Decreto es garantizar que las actividades reguladas por el mismo y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se lleven 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 principios generales establecidos en el siguiente artículo.

Artículo 4. Principios generales.

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en los Tratados Internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 5. Autorización para la constitución de biobancos.

La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, requerirá la autorización del titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá previa acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, e instrucción del correspondiente procedimiento por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos.

1. La solicitud de autorización de constitución del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, debiendo acompañar la documentación a que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización sólo podrá acordarse previa comprobación de que se cumplen los requisitos mínimos establecidos en el artículo 5 del mencionado Real Decreto y en el presente decreto, y previa instrucción de procedimiento administrativo ajustado a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de colecciones de muestras en centros o dependencias públicas que se quieran constituir como biobanco las solicitudes serán presentadas por la persona responsable de la colección con el visto bueno de la gerencia del centro y procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo III del presente Decreto.

Artículo 7. Inspección y control.

Los órganos con capacidad inspectora de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 8. Duración de la autorización y cierre del biobanco

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido .
2. El régimen de modificación de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, revocación de la misma y cierre del biobanco a solicitud de su titular será el establecido respectivamente en los artículos 8, 10 y 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
3. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 10. Organización del biobanco

1. El biobanco deberá contar con un titular, un titular de la dirección científica y un responsable del fichero con las funciones establecidas en los artículos 12, 13 y 14 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. Cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética con las funciones establecidas en el artículo 15 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.

3. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

4. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento y los medios necesarios para la correcta realización de las actividades, esto es, deberán proveer de todos los medios personales y materiales indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo aquéllas medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

5. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación, de forma que los investigadores no cuenten con información que les permita identificar al sujeto fuente, salvo en aquéllos casos y en los términos previstos en el artículo 34.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre. Este sistema deberá organizarse de manera

que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

6. Los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 11. El Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en Red público, con una única organización y una actividad descentralizada.

2. La titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Administración Regional y la gestión del mismo se efectuará por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

3. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.2, el Biobanco en Red público regional se adscribirá: a un Comité Científico Externo que estará integrado por cinco profesionales de reconocido prestigio, con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones, nombrados por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud.

4. El Biobanco en Red público regional coordinará la actividad de los distintos nodos de recogida, almacenamiento y procesamiento de muestras, desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité Científico Externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

5. El Biobanco en Red público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente.

6. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él.

7. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco en Red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento en los términos establecidos en el reglamento interno.

8. Corresponderá al Comité Coordinador el establecimiento y supervisión de los reglamentos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

9. La determinación de los nodos corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, previa propuesta del Comité de Dirección del IMIB, oídas las Gerencias de Área afectadas.

Artículo 12. Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se crea, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adhieren el Biobanco en Red público regional y los biobancos privados debidamente autorizados que así lo soliciten, y que procedan a suscribir un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

El funcionamiento de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se establecerá en un reglamento interno.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 13. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea, con carácter público e informativo, el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente de la Dirección General competente en materia de Investigación, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine el titular del mencionado órgano directivo.

2. En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto. La inscripción deberá contener:

a) La denominación del biobanco o de la colección para uso de investigación y así como los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) Objetivos y tipología de muestras que contiene.

c) Identificación del director científico del biobanco o del responsable de la colección de muestras biológicas.

d) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no tiene efectos constitutivos, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

4. La inscripción de los biobancos que fueran autorizados conforme al procedimiento al que se refiere este Decreto será realizada de oficio. Una vez inscritos se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

Disposición transitoria única. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes.

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como biobancos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, en el plazo máximo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este Decreto. En el caso de que no se constituyan como biobanco y sigan como colecciones de muestras biológicas humanas deberá procederse a su inscripción en el registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13, en el plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Aquéllas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la opción establecida en el número anterior en el plazo antedicho o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Regional de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Consejería competente en materia de sanidad. Para ello el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección y el cesionario su compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, esta deberá ser certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Actos de aplicación y ejecución.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantos actos sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

En el ámbito de la protección de animales para experimentación se coordinará con la autoridad competente en ese ámbito.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil quince.

EL PRESIDENTE **LA CONSEJERA DE SANIDAD**

DOCUMENTO EXPLICATIVO DE LOS CAMBIOS EN EL TEXTO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Consecuencia del Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos nº 68/2013 relativo al proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos y los Organos de Etica de la Investigación Biosanitaria en la Región de Murcia se remite nuevo texto del proyecto y ampliación del trámite de audiencia.

Efectivamente, visto el Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos se han incorporado al texto todas las observaciones incluídas en el mismo, comenzando por haber procedido a la separación de la materia relativa a los Biobancos de la referida a los comités de ética de la investigación, por lo que ahora se limita el proyecto de Decreto a la materia de autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia, dejando la materia relativa a los comités de ética de la investigación para regularlo por otro instrumento jurídico.

Por otro lado, siguiendo, así mismo, las consideraciones del informe 68/2013, se ha procedido a ampliar el trámite de informe y audiencia a diferentes órganos consultivos, en concreto a los siguientes:

- Consejo de Salud de la Región de Murcia, adjuntando certificación del acuerdo recaído en fecha 2 de julio de 2014 informando favorablemente el proyecto.
- Comité de Bioética de España, adjuntándose al presente informe del mismo sobre el proyecto de fecha 2 de septiembre de 2014.
- Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Se adjunta la Comunicación Interior de 27 de noviembre de 2014, por parte del Director de este Centro Directivo al Director General de Investigación e Innovación, solicitando deliberación e

informe por parte del mismo, petición, todavía no satisfecha, no obstante lo cual, dado el tiempo transcurrido sin que dicho órgano se reúna, consideramos conveniente la continuación con la tramitación del Decreto que nos ocupa, no obstante la incorporación, a ser posible, en fecha posterior, de la opinión del mencionado órgano consultivo.

Murcia a 30 de octubre de 2015

Asesor Jurídico

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.

CONSEJO DE SALUD DE LA REGIÓN DE MURCIA

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Miguel Martín López, Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia,

CERTIFICA:

PRIMERO: Que según resulta del Borrador del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 2 de julio de 2014, los asistentes a la misma fueron los siguientes miembros:

Presidente:
.- Excma. Sra. Dª. *Consejera de Sanidad y Política Social.*
Vicepresidente:
.- Ilmo. Sr. D. *Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social.*
Vocales:
En representación de la Administración de la Comunidad Autónoma:
.- Ilmo. Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud: D.

.-Ilmo. Sr. Director General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano: D.
Ilma. Sra. Directora General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud: Dª
.- Ilmo Sr. Director General de Recursos Humanos del Servicio Murciano de Salud: D.
En representación de las Organizaciones sindicales más representativas:
.- En representación de UGT: Dª.
.- En representación de UGT: Dª.
En representación de las Organizaciones Sindicales presentes en la mesa Sectorial del SMS:
.- En representación de CEMS: Dª
En representación de las Asociaciones de Vecinos:
.- En representación de la Federación de AA VV Fernando Garrido: D.

En representación de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios:
.- En representación de THADER: Dª
En representación de los Colegios Profesionales del área socio-sanitaria:
.- En representación del Colegio Oficial de Médicos: Dª.
.- En representación del Colegio Oficial de Veterinarios: D.

.- En representación del Colegio Oficial de Farmacéuticos: D.

.- En representación del Colegio Oficial de Enfermería: Dª.
.- En representación del Colegio Oficial de Podólogos: D.

.- En representación del Colegio Oficial de Biólogos: D.
.- En representación del Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas: Dª

Avda. de la Fama, 3. 30.071-Murcia

.- En representación del Colegio Oficial de Fisioterapeutas: Dª
.- En representación del Colegio Oficial de Psicólogos: Dª.
En representación de las Áreas de Salud:
.- En representación del Área II: El Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Cartagena: D.
.- En representación del Área IV: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Caravaca, Dª.
En representación de las Entidades de Enfermos Crónicos:
.- En Representación de CERMI: D.
.- En Representación de FAMDIF: Dª.
Invitados:
.- Ilmo. Sr. Director General de Salud Pública y Drogodependencia: D.

.- D. . Tesorero de de SEAPREMUR.
.- Dª. en representación de ASTRAPACE
Excusan su presencia con anterioridad:
.- En representación de la Federación de Municipios, Dª. , Concejal del Ayuntamiento de Águilas.
.- En representación del Área I: La Concejal de Sanidad del Ayuntamiento de Murcia: Dª
.- En representación del Colegio Oficial de Odontólogos-Estomatólogos: D.

Secretario:
.- D. Asesor Facultativo de la Consejería de Sanidad y Política Social.

SEGUNDO: Que según resulta del Borrador del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 2 de julio de 2014, en cuanto al Punto Cuarto del Orden del Día es del siguiente tenor literal:

PUNTO CUARTO.- INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La Sra. Consejera cede la palabra al Secretario General de la Consejería quien expone que en 2012 ya fue informado favorablemente por este Consejo un proyecto de decreto por el que se regulaba la creación, autorización, organización, registro y funcionamiento en red de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y se establecía la normativa aplicable a los órganos de ética de la investigación. Con posterioridad se sometió a trámite de audiencia, y se recabó, por ser preceptivo, el Dictamen de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia que determinaron que el citado decreto se escindiera en dos normas: un decreto para los biobancos por afectar a terceros y una orden relativa a los órganos de ética, que sólo tenía efectos internos y una vez reelaboradas estas citadas disposiciones, se somete a la consideración de este Consejo de Salud el decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia, que se desarrolla en el marco de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica establece el estatuto básico de los biobancos y por el Real Decreto 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos. El proyecto de decreto regula:

a) El procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos.
b) La creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Avda. de la Fama, 3. 30.071-Murcia

c) La creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Por último, manifiesta que dicha regulación se muestra urgente ante la realidad de la existencia de Biobancos funcionando y regulándose por la normativa básica pero existe la necesidad del desarrollo comunitario para regular los mencionados extremos y solicita el informe favorable del Consejo de Salud.

Tras ceder la palabra a los miembros del Consejo, no se produce intervención alguna.

Los miembros del Consejo, oído lo expuesto adoptan el siguiente ***ACUERDO****:*
"Informar favorablemente el Proyecto decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia".

De conformidad con lo previsto en el artículo 27. 5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se hace constar que la presente certificación se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, se expide la presente en Murcia, a 2 de julio de 2014.

EL SECRETARIO

Consejería de Sanidad y Política Social
Región de Murcia
Secretaría General

Fdo.:

Avda. de la Fama, 3. 30.071-Murcia

Comité de Bioética de España

Subdirector General de Planificación, Calidad e Investigación
Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano
Consejería de Sanidad y Política Social
Región de Murcia

Madrid, 5 de septiembre de 2014

Estimado Sr.

En respuesta a su escrito con fecha 5 de junio de 2014, en el que se solicita al Comité de Bioética de España la elaboración de un Informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia, adjunto remito el correspondiente Informe, aprobado en la sesión del Pleno celebrada el 2 de septiembre de 2014.

Atentamente,

REGION DE MURCIA / Registro de la CARM / CC AE Sanidad y Política Social

Entrada 365 Nº. 2014003406204
11/09/2014 08:15:25 Dest: 1028

Comité de Bioética de España
Avda. Monforte de Lemos, 5 28029 Madrid - España
Telf.: +34 91 822 21 03 Fax: +34 91 822 21 12
www.comitedebioetica.es

Comité de Bioética de España

Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización, Organización y Registro de los Biobancos en la Región de Murcia

Miembros del Comité

Secretario del Comité

Comité de Bioética de España
Avda. Monforte de Lemos, 5 28029 Madrid - España
Telf.: +34 91 822 21 03 / +34 91 822 21 79
Fax: +34 91 822 21 12
www.comitedebioetica.es

Por la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia se nos da traslado al Comité de Bioética de España, al amparo del artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Presidente y del Consejo de Murcia, del Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización, organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia, a los efectos de emitir informe a lo que se procede sobre la base de las siguientes consideraciones:

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 77 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece que el Comité de Bioética de España es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, y añade el siguiente artículo 78.1 que ostenta, entre otras funciones, la de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

De este modo, el Comité goza de plena competencia para pronunciarse sobre el proyecto normativo que es objeto de consulta, si bien, las consideraciones y valoraciones que van a recogerse en este Informe se centrarán, principalmente, en los aspectos bioéticos del mismo, excluyéndose lo que excede de lo estrictamente ético-legal.

El Comité de Bioética de España entiende, como ya ha puesto de manifiesto en anteriores informes, que su papel fundamental es atender a las exigencias de garantía de la protección de los derechos de los sujetos en el ámbito concreto de la investigación a la que se refiere el Decreto, sin olvidar, la necesidad de promover y proteger la investigación, que no sólo constituye un derecho fundamental proclamado por la Constitución, sino que también es imprescindible para la mejora de la atención sanitaria. La evaluación bioética debe atender al modo en cómo se protegen los intereses de los sujetos más vulnerables e, igualmente, debe apreciar en qué modo se cumplen las exigencias ético-legales en lo que se refiere a principios y valores básicos, entre otros, el de dignidad humana y autonomía.

El proyecto de Decreto del que se nos ha dado traslado se ha elaborado en desarrollo de la regulación sobre la autorización, organización y registro de los biobancos y colecciones de muestras que se contiene en la ya citada Ley de Investigación Biomédica que en su artículo 3 define normativamente al biobanco como "establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino". Los biobancos y las colecciones de muestras constituyen, como expresa la propia Ley y el proyecto normativo del que ahora se nos da traslado, una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina.

La competencia para tal desarrollo encuentra su base en lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 64 de la Ley de Investigación Biomédica que dispone que para la constitución de biobancos no nacionales (véase también el apartado 1), será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, añadiendo la Disposición Final Primera en su párrafo segundo que "El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley".

Desde dicha perspectiva, entendemos que es acertada y oportuna la aprobación de un Decreto sobre dicha materia en cumplimiento de las previsiones contenidas en la Ley de Investigación Biomédica y, más aún, cuando ya existe un marco jurídico nacional de regulación de la autorización, organización y registro de los biobancos y colecciones de muestras a través 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.

Este Real Decreto fija un marco de referencia que, en coordinación y cohesión de la investigación biomédica en España, debe ser atendido y respetado por la norma autonómica, más aún, cuando la Ley de

Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 se han aprobado al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. De este modo, nuestro análisis no debe desatender dicho marco de referencia.

2. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE DECRETO

El proyecto de Decreto contiene una Exposición de Motivos, trece artículos y diversas disposiciones transitorias, derogatorias y únicas. Su objeto es, según expresa su artículo 1, regular el procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y su autorización; la creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; la creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; y la creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En lo que se refiere, en primer lugar, a la Exposición de Motivos, puede resultar oportuno hacer mención no sólo a la regulación estatal y autonómica sobre la materia, sino también a los Tratados y otras normas internacionales de especial relevancia en este campo y, entre ellas, a la Declaración Universal sobre los datos genéticos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, y la Recomendación 4 (2006), de 15 de marzo de 2006, del Consejo de Europa, sobre Investigación con Material Biológico Humano.

Por otro lado, a los efectos de la definición legal de los conceptos que son utilizados en la norma, se efectúa una remisión a la Ley de Investigación Biomédica y al Real Decreto 1716/2011, asegurándose de este modo una coordinación entre la regulación nacional y autonómica, lo que se muestra plenamente acertado.

En cuanto a su ámbito de aplicación, el artículo 2 del proyecto dispone que se aplicará tanto a los biobancos y colecciones de muestras con fines de investigación biomédica o utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico y a los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras

biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica. En el ámbito de las colecciones de muestras el proyecto se remite una vez más a la regulación contenida tanto en la Ley de Investigación Biomédica como en el Real Decreto 1716/2011.

Al final del mismo artículo se hace mención a la experimentación en animales lo que, aún no teniendo mayor trascendencia jurídica en la medida que se establece que tal experimentación queda sujeta al Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, podría ser conveniente suprimir, por cuanto que resulta superflua por el propio objeto del proyecto de Decreto. El término biobanco queda conceptualmente circunscrito a los repositorios de muestras humanas, de manera que la exclusión de la aplicación de la norma a la experimentación en animales se presupone en atención al propio título de la norma.

Esta misma mención a la experimentación con animales que se repite posteriormente en la Disposición Final Primera.

En cuanto a los principios generales y fines que inspiran la norma (vid. arts. 3 y 4), se recoge una nueva remisión a la Ley de Investigación Biomédica y a las normas de desarrollo de la misma y Tratados Internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética, lo que parece también plenamente acertado.

En relación a tales principios, podría ser oportuno incorporar en el articulado la mención de que propondrá a los biobancos que se creen en la Región de Murcia que se adhieran a la Guía de Buenas Prácticas para Biobancos de la OCDE (2007), al Manual de Buenas Prácticas para Biobancos de la *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER 2008) así como al Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de investigación biomédica en España de la Red Nacional de Biobancos (Instituto de Salud Carlos III).

Tales Guías y Códigos no tienen fuerza normativa ni vienen a sustituir el espacio que corresponde a las normas. Sin embargo, las

propuestas de adhesión a las mismas que puede hacer a través de normas jurídicas tienen plena razón de ser al permitir la promoción de instrumentos que gozan de gran tradición y que *de facto* son admitidos por la comunidad científica. Este es el espíritu que se deduce con claridad del documento de *Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas médicas* aprobado por este Comité de Bioética y al que puede accederse a través de su página web en www.comitedebioetica.es.

Los Capítulos II y III del proyecto abordan la regulación de la autorización y organización de los biobancos, recogiéndose, nuevamente, remisiones al Real Decreto 1716/2011, y ello sin perjuicio de las cuestiones de organización institucional en lo que se refiere a dotar de competencia para la autorización a la Consejería competente en materia de sanidad y Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, a tales efectos.

En la regulación de la organización se establecen unos criterios de garantía de la confidencialidad y trazabilidad de los datos de los sujetos de los que proceden las muestras, de manera que los investigadores a los que las muestras sean cedidas no puedan tener acceso a los datos personales sin que se pierda la exigida trazabilidad. Por ello, el proyecto normativo exige para los datos asociados a las muestras un previo proceso de codificación o, en su caso, disociación. Ambos términos son redundantes ya que la disociación de los datos se lleva a cabo a través de la codificación de los mismos. Por ello, y para evitar equívocos en la interpretación, se propone modificar tal previsión estableciéndose que los datos asociaciones a las muestras se someterán, en el caso de ser cedidas a investigadores, a un proceso de disociación o, en su caso, de anonimización, entendida ésta como exigencia de doble codificación, conforme se establece en el Real Decreto 1716/2011.

Por otro lado, en el artículo 11, apartado 4, párrafo segundo, sería necesario incorporar la autorización al proyecto de investigación en el que se requiere el uso de muestra por parte del Comité Ético de Investigación, conforme establece el artículo 29 del Real Decreto 1716/2011.

Finalmente, en el Capítulo IV del Decreto se regula el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia,

disponiéndose en el artículo 13.2 que "En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto". A tales efectos, resulta conveniente incorporar una mención a la obligación por parte de tal Registro de comunicar tales biobancos y colecciones al Registro Nacional de Biobancos, conforme resulta del artículo 37 del Real Decreto 1716/2011.

En definitiva, el Comité no puede más que felicitar a la Comunidad por su iniciativa de regular los biobancos y las colecciones de muestras en la Comunidad de la Región de Murcia y por la clara voluntad de cohesión de dicha regulación con la contenida en la Ley de Investigación Biomédica y en el Real Decreto 1716/2011 en aras de la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Madrid, a 2 de septiembre de 2014

Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social

Dirección General de Planificación Sociosanitaria,
Farmacia y Atención al Ciudadano

Comunicaciones Interiores
Salida: 125081 /2014
Fecha: 27/11/2014
S/Ref:
N/Ref: AGR/fdp

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para:	**DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN.**
De:	**DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN SOCIOSANITARIA, FARMACIA Y ATENCION AL CIUDADANO**
Fecha:	27/11/14
Asunto:	Remisión de Proyecto de Decreto.

Adjunto le remito "Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los Biobancos en la Región de Murcia", a efectos de que sea incluido en el orden del día de la próxima reunión del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, para su conocimiento previo, deliberación y emisión de informe sobre el resultado de la misma, todo lo cual nos ha sido exigido mediante Dictamen de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia nº 68/2013, para su incorporación al expediente de su tramitación.

Reciba un cordial saludo,

EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN SOCIOSANITARIA,
FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO.

Fdo.: Arturo Giménez Ruiz

Enviado 28-11-14.

Región de Murcia
CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO Nº , DE , POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción

investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se ha producido por 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.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.1 competencias sobre desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6.g) atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes.

En fecha 10 de diciembre de 2004, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante CARM) autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en la Región de Murcia. Entre los fines fundacionales de la FFIS, según establece el artículo 7 de sus Estatutos, está el de "*...promoción, desarrollo, gestión y difusión de programas de investigación biosanitarias, sin perjuicio de la coordinación en esta materia con la Fundación Séneca-Agencia Regional de Ciencia y Tecnología en el ámbito de las estrategias globales y planes regionales de I+D+i.*", así como la "*gestión de estructuras de investigación de ámbito regional, o vinculadas a Instituciones y Centros Sanitarios*".

En fecha 9 de febrero de 2011, se suscribió un Convenio entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de las Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para asociarse como Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, que establece que la Fundación es la entidad instrumental que ejercerá como Órgano de gestión de dicho Instituto.

En base a todo lo anterior, y en el mencionado marco básico estatal, el

presente Decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, dentro del mencionado marco estatal, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

El procedimiento de elaboración del presente Decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en la reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

1. El presente Decreto tiene por objeto, en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:

a) La regulación del procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y su organización.

b) La creación del Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c) La creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia"

2. A los efectos del presente Decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el artículo 2 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.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica.

2. Respecto a las colecciones de muestras biológicas de origen humano será de aplicación la regulación establecida en la ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre y, además, lo dispuesto en el artículo 13 del presente Decreto a efectos de registro y en su Disposición Transitoria Primera.

3. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

4. En el ámbito de la protección de los animales utilizados en experimentación se estará a lo dispuesto, con carácter básico, en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Artículo 3. Finalidad.

La finalidad del presente Decreto es garantizar que las actividades reguladas por el mismo y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se lleven 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 principios generales establecidos en el siguiente artículo.

Artículo 4. Principios generales.

Serán aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en los Tratados Internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 5. Autorización para la constitución de biobancos.

La constitución y puesta en funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, requerirá la autorización del titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que la emitirá previa acreditación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, e instrucción del correspondiente procedimiento por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.

Artículo 6. Procedimiento de autorización para la constitución de biobancos.

1. La solicitud de autorización de constitución del biobanco deberá realizarse por la persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, debiendo acompañar la documentación a que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización sólo podrá acordarse previa comprobación de que se cumplen los requisitos mínimos establecidos en el artículo 5 del mencionado Real Decreto y en el presente decreto, y previa instrucción de procedimiento administrativo ajustado a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de colecciones de muestras en centros o dependencias públicas que se quieran constituir como biobanco las solicitudes serán presentadas por la persona responsable de la colección con el visto bueno de la gerencia del centro y procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo III del presente Decreto.

Artículo 7. Inspección y control.

Los órganos con capacidad inspectora de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 8. Duración de la autorización y cierre del biobanco

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido .
2. El régimen de modificación de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, revocación de la misma y cierre del biobanco a solicitud de su titular será el establecido respectivamente en los artículos 8, 10 y 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
3. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria notificará las resoluciones dictadas al Registro Nacional de Biobancos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 10. Organización del biobanco

1. El biobanco deberá contar con un titular, un titular de la dirección científica y un responsable del fichero con las funciones establecidas en los artículos 12, 13 y 14 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. Cada biobanco estará adscrito a dos Comités externos, uno científico y otro de ética con las funciones establecidas en el artículo 15 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.

3. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

4. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento y los medios necesarios para la correcta realización de las actividades, esto es, deberán proveer de todos los medios personales y materiales indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo aquéllas medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

5. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación, de forma que los investigadores no cuenten con información que les permita identificar al sujeto fuente, salvo en aquéllos casos y en los términos previstos en el artículo 34.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre. Este sistema deberá organizarse de manera

que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

6. Los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 11. El Biobanco en Red público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Las colecciones de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica existentes en los centros públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y que opten a la estructura organizativa de biobanco, se incorporarán al Biobanco en Red público, con una única organización y una actividad descentralizada.

2. La titularidad del Biobanco en Red público regional corresponderá a la Administración Regional y la gestión del mismo se efectuará por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, la cual procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero.

3. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.2, el Biobanco en Red público regional se adscribirá: a un Comité Científico Externo que estará integrado por cinco profesionales de reconocido prestigio, con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones, nombrados por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud.

4. El Biobanco en Red público regional coordinará la actividad de los distintos nodos de recogida, almacenamiento y procesamiento de muestras, desarrollando protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité Científico Externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

5. El Biobanco en Red público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente.

6. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él.

7. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco en Red del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento en los términos establecidos en el reglamento interno.

8. Corresponderá al Comité Coordinador el establecimiento y supervisión de los reglamentos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

9. La determinación de los nodos corresponderá a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, previa propuesta del Comité de Dirección del IMIB, oídas las Gerencias de Área afectadas.

Artículo 12. Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Se crea, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que se adhieren el Biobanco en Red público regional y los biobancos privados debidamente autorizados que así lo soliciten, y que procedan a suscribir un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

El funcionamiento de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se establecerá en un reglamento interno.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 13. Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea, con carácter público e informativo, el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente de la Dirección General competente en materia de Investigación, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine el titular del mencionado órgano directivo.

2. En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente Decreto. La inscripción deberá contener:

a) La denominación del biobanco o de la colección para uso de investigación y así como los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) Objetivos y tipología de muestras que contiene.

c) Identificación del director científico del biobanco o del responsable de la colección de muestras biológicas.

d) Cuando proceda, las disposiciones de creación de los ficheros de datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes contenidas en el biobanco o, en el caso de ficheros de titularidad privada, los elementos de notificación preceptiva para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

3. La inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia no tiene efectos constitutivos, no confiriendo a los interesados más derechos que la constancia de ser fiel reflejo de los actos y datos de los que la inscripción trae causa.

4. La inscripción de los biobancos que fueran autorizados conforme al procedimiento al que se refiere este Decreto será realizada de oficio. Una vez inscritos se procederá a su comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción en este último.

Disposición transitoria única. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes.

1. Las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deberán solicitar la pertinente autorización para funcionar como biobancos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, en el plazo máximo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de este Decreto. En el caso de que no se constituyan como biobanco y sigan como colecciones de muestras biológicas humanas deberá procederse a su inscripción en el registro, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13, en el plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Aquéllas personas o entidades poseedoras de estas colecciones que no formalizaran la opción establecida en el número anterior en el plazo antedicho o, previa instrucción del procedimiento establecido al efecto, cuando aquella fuera desestimada, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado e integrado en la Red Regional de Biobancos o a su eliminación en el plazo máximo de 3 meses a contar desde la fecha en que finalizara dicho plazo sin haber formalizado la solicitud o desde la fecha en que fuera notificada su desestimación.

3. Esta cesión deberá ser autorizada por la Consejería competente en materia de sanidad. Para ello el titular cedente deberá justificar documentalmente el destino de la colección y el cesionario su compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

4. En el supuesto de que se procediera a su destrucción, esta deberá ser certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Actos de aplicación y ejecución.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantos actos sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

En el ámbito de la protección de animales para experimentación se coordinará con la autoridad competente en ese ámbito.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil quince.

EL PRESIDENTE	**LA CONSEJERA DE SANIDAD**
Fdo.:	Fdo:

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

ORDEN

Visto el expediente normativo tramitado para la elaboración y aprobación del **Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia**; habiéndose cumplido hasta este momento los trámites reglamentarios exigibles, y dado que el contenido del citado proyecto constituye desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, resulta preceptivo que el texto normativo y su expediente sean sometidos a consulta del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en virtud de las atribuciones que otorga al Consejo el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, de creación del Consejo Jurídico, interpretado en relación con el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, reguladora del Consejo de Estado.

En virtud de ello,

DISPONGO:

Someter a consulta preceptiva del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, el texto del **«Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia»**, que se adjunta mediante copia autorizada.

Murcia, 18 de noviembre de 2015

LA CONSEJERA
(P.D. Orden de 4/11/2015,
BORM nº 266, de 17/11/2015)
EL SECRETARIO GENERAL

Consejería de S... Secretario Gen...

Martín Quiñonero Sánchez

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO JURÍDICO DE LA REGIÓN DE MURCIA

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Comunicaciones Interiores de la CARM
Salida nº: 2015005754 04/2015
Fecha: 26 de noviembre de 2015
S/Ref: 11:02:13
N/Ref: RA/fgl

496

En esta Consejería se ha tramitado expediente normativo sobre **Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia**. La Ley 2/1997, de 19 de mayo, de creación del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, exige en su artículo 12.5 el Dictamen preceptivo sobre la citada norma por tratarse de desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

De conformidad con los trámites de formalización de consultas establecidos en el artículo 46 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de ese Consejo Jurídico, se somete a dictamen el expediente completo tramitado, que se remite junto con la documentación complementaria exigida.

Murcia, 18 de noviembre de 2015

LA CONSEJERA
(P.D. Orden de 4/11/2015,
BORM nº 266, de 17/11/2015)
EL SECRETARIO GENERAL

Consejería de Sanidad
Secretario General

Martín Quiñonero Sánchez

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO JURÍDICO DE LA REGIÓN DE MURCIA

EXTRACTO DE SECRETARÍA RELATIVO AL EXPEDIENTE DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS BIOBANCOS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

(Artículo 46.2.b del Decreto 15/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia)

PRIMERO:

El **Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia**; constituye desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

SEGUNDO:

El procedimiento de elaboración de esta disposición de carácter general se ha ajustado a lo establecido en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia. Dada la fecha de entrada de la documentación en Secretaría General, su tramitación no queda afectada por la modificación efectuada por la disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la CARM, de conformidad con lo establecido en la disposición transitoria primera de ésta.

Así, el 21 de marzo de 2012 fue remitido por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación a esta Secretaría General el primer texto del proyecto de Decreto, "*por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitarias de la Región de Murcia*", junto con la documentación exigida por el artículo 53.1 de la Ley 6/2004.

A la vista del texto del proyecto, fue emitido el 2 de mayo de 2012 un informe jurídico preliminar por este Servicio Jurídico, realizando una serie de propuestas y observaciones que fueron acogidas en una segunda versión del mismo.

El nuevo texto fue sometido a audiencia del Consejo de Salud de la Región de Murcia, cuyo informe favorable se acreditó el 6 de septiembre de 2012 y del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de

la Región de Murcia, cuyo secretario acreditó la falta de objeciones por parte de sus miembros.

Además, en septiembre de 2012 fue remitida por la Dirección General proponente nueva documentación complementaria solicitada por este Servicio Jurídico, tras lo cual fue emitido el informe de Vicesecretaría exigido por el artículo 53.2 de la Ley 6/2004.

El 28 de noviembre de 2012 fue solicitado informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos, trámite cuya suspensión se solicitó el día 20 de diciembre, ante la decisión de ampliar la audiencia a la Asociación nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica.

El día 30 de abril de 2013, la Dirección de los Servicios Jurídicos devolvió el expediente relativo al proyecto de Decreto, dado el tiempo de suspensión transcurrido.

En junio de 2013 fue remitido por la Dirección General un nuevo texto del proyecto de Decreto, acogiendo algunas observaciones realizadas en el trámite de audiencia, y adaptando su redacción al Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

El 17 de junio de 2013 fue solicitada la reanudación del trámite de emisión de informe preceptivo a la Dirección de los Servicios Jurídicos, la cual reclamó para ello que se completara el expediente con la emisión de nuevo informe del Servicio Jurídico, y diversa documentación complementaria.

Dicha documentación fue remitida el día 8 de julio de 2013, recibiéndose el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos el día 24 de febrero de 2014.

A la vista de dicho informe, fueron realizadas diversas modificaciones en el proyecto de Decreto, cuyo texto definitivo fue remitido a esta Secretaría General el pasado 2 de noviembre de 2015. Entre dichas modificaciones, destaca por su entidad la simplificación del proyecto, limitando su regulación a la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia, y excluyendo del mismo la normativa sobre órganos de ética de la Región de Murcia, para su regulación posterior por otro instrumento jurídico.

Asimismo, se incorpora al expediente el informe del Comité de Bioética de España, y nuevo informe favorable del Consejo de Salud de la Región de Murcia, de 2 de julio de 2014.

TERCERO:

Figuran incorporados al expediente los siguientes documentos:

- Borrador inicial del proyecto de decreto.
- Propuesta del Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
- Informe justificativo de la necesidad y oportunidad de la publicación del proyecto de decreto.
- Informe sobre el impacto por razón de género del proyecto de decreto.
- Informe jurídico preliminar sobre el proyecto de Decreto.
- Borrador del proyecto de Decreto tras informe jurídico
- Comunicación de Régimen Interior remitida por el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia.
- Certificado del Acuerdo adoptado por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en fecha 11 de julio de 2012, informando favorablemente el proyecto de decreto, sin perjuicio de las alegaciones que pudieran realizar sus miembros.
- Alegaciones realizadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia sobre el proyecto de Decreto.
- CRI al Consejero de Universidades, Empresa e Investigación, solicitando informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia.
- Comunicación de Régimen interior remitiendo documentación complementaria, de la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.
- Memoria económica
- Informe de impacto por razón de género
- Informe técnico sobre el proyecto de Decreto
- Informe de Vicesecretaría sobre el proyecto de Decreto
- Informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, indicando de que el Consejo no tiene previsto reunirse por el momento, y que remitido el texto a sus vocales, éstos no han formulado objeciones sobre el mismo.
- Respuesta de la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación a las alegaciones realizadas por el Colegio de Enfermería de la Región de Murcia.
- Informe de cumplimiento de trámites preceptivos.
- CRI a la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando emisión de informe preceptivo.
- CRI a la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando suspensión del trámite de informe preceptivo

- CRI de la DG Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, remitiendo alegaciones de Farmaindustria.
- Escrito de Farmaindustria realizando alegaciones al proyecto.
- Nueva CRI de la DG Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, por la que se informa de que se va a admitir una de las alegaciones realizadas
- CRI de la Dirección de los Servicios Jurídicos por la que se devuelve el expediente
- Memoria económica elaborada por la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud.
- Memoria económica elaborada por la FFIS
- Memoria económica de la asesora económica facultativa de la Secretaría General.
- Comunicación de régimen interior de la D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitiendo nueva documentación.
- Informe de la Directora General de Ganadería y Pesca
- Nuevo texto del proyecto de decreto
- CRI a la Dirección de los Servicios Jurídicos
- Extracto de documentos remitidos a la Dirección de los Servicios Jurídicos
- CRI de la Dirección de los Servicios Jurídicos solicitando nuevo informe del Servicio Jurídico y documentación no aportada.
- Oficio al Director de la FFIS solicitando documentación
- CRI de Secretaría General a la Dirección de los Servicios Jurídicos
- Informe jurídico sobre el texto definitivo
- Documentación relativa a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.
- Informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos
- CRI de Secretaría General a D.G. de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitiendo informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos
- CRI de la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.
- Texto definitivo del proyecto de Decreto
- Documento explicativo de los cambios realizados en el proyecto de Decreto
- Informe favorable del Consejo de Salud de la Región de Murcia, de 2 de julio de 2014
- Informe favorable del Comité de Bioética de España
- CRI de la D.G. de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano al D.G. de Investigación e Innovación,

de 27/11/2014, solicitando informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

- Copia autorizada del texto definitivo del proyecto de Decreto
- Orden de la Consejera de Sanidad sometiendo el proyecto de Decreto a Dictamen del Consejo Jurídico

Por todo lo expuesto, dado por concluido el expediente normativo en esta fase, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Consejo Jurídico de la Región de Murcia y su reglamento, procede que por la Consejera de Sanidad se solicite el Dictamen preceptivo.

Murcia, 17 de noviembre de 2015

EL JEFE DEL SERVICIO JURÍDICO

VºBº
EL SECRETARIO GENERAL

Martín Quiñonero Sánchez

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Comunicaciones interiores de la CARM
Salida nº: **99981/2016**
Fecha: 26/09/2016
S/Ref: --------
N/Ref: RA/fg.

COMUNICACIÓN DE RÉGIMEN INTERIOR

Para: DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO.

De: VICESECRETARIO

Fecha: 26 de septiembre de 2016

Asunto: Rdo. Dictamen 246/2016. Registro Biobancos.

Se remite copia del Dictamen nº 246/2013 del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, relativo al Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia, al objeto de que una vez ajustado el proyecto a las observaciones indicadas en dicho Dictamen o, en su caso, manifestando los motivos por los que no se ajusta a las mismas, se remita de nuevo el texto a este Servicio Jurídico para continuar su tramitación.

Conse

Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

CONSEJO JURIDICO
DE LA REGION DE MURCIA
305
16 - 9 - 2016
SALIDA

Tengo el honor de remitirle el Dictamen nº **246/2016** de este Consejo, solicitado por V.E., en petición de consulta sobre Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia.

Se recuerda, al mismo tiempo, el deber de cumplimentar lo establecido en el artículo 3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, aprobado por Decreto nº 15/1998, de 2 de abril, sobre comunicación al Consejo de la disposición definitivamente adoptada.

Murcia, 15 de septiembre de 2016

EL PRESIDENTE

CONSEJO JURIDICO DE LA REGION DE MURCIA

REGION DE MURCIA / Registro de la CARM / OCAE de la Consejería de Sanidad
Entrada C00001073 Nº. 201600495496
19/09/2016 13:41:02 Dest: A14013922

Fdo.:

EXCMA. SRA. CONSEJERA DE SANIDAD

Señores Consejeros:

Gómez Fayrén, Presidente.
García Canales.
Martínez Ripoll.
Gálvez Muñoz.
Cobacho Gómez.

Letrado-Secretario General:
Contreras Ortiz.

Dictamen nº **246/2016**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 14 de septiembre de 2016, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad (por delegación de la Excma. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 27 de noviembre de 2015, sobre Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos de la Región de Murcia (expte. **437/15**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Se contiene en el expediente el borrador inicial del proyecto de decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos y los órganos de ética de la investigación biosanitaria de la Región de Murcia, elaborado en el año 2012 por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la entonces Consejería de Sanidad y Política Social.

Por medio de esta iniciativa reglamentaria se pretende establecer el marco normativo autonómico en esa materia sobre la base de lo que se dispone en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB), que a su vez fue objeto de desarrollo por 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 (RIB).

A tal efecto, establece los requisitos y el procedimiento de autorización para la constitución de biobancos para la investigación biomédica y precisa la organización de dichos establecimientos. De igual modo, crea el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma y el Biobanco en red del sistema sanitario público.

De otra parte, el proyecto de reglamento crea la Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria como órgano de gobernanza del programa regional sobre esa materia, y sendos comités regionales de ética en los campos de la investigación con medicamentos, con animales y en materia de salud. Se considera que la regulación proyectada constituye asimismo un desarrollo de la LIB y, de modo particular, de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y lleva aparejada la derogación del Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

SEGUNDO.- Con fecha 21 de marzo de 2012, el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación dirige a la Sra. Consejera una propuesta para la tramitación del referido proyecto de decreto con la que adjunta un informe sobre la necesidad y oportunidad de la aprobación del proyecto de decreto citado y otro de impacto por razón de género, suscritos los dos el día anterior por un Asesor Jurídico.

En el primero de ellos se da cuenta de la regulación sobre la materia y se concluye que se considera justificada la necesidad y oportunidad de proceder a la tramitación para la aprobación del proyecto de Decreto. En el segundo, se informa de que ninguna de las disposiciones del proyecto provoca discriminación por razón de género, que se aplica de forma rigurosa el principio de igualdad entre mujeres y hombres y que tampoco existen razones que aconsejen imponer una discriminación positiva a favor de la mujer en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la futura norma.

TERCERO.- El Secretario General de la Consejería consultante remite el 3 de mayo de 2012 una comunicación de régimen interior al

Director General proponente con la que le acompaña el informe jurídico preliminar sobre el proyecto de decreto suscrito el día anterior por una Asesora Jurídica con el visto bueno del Jefe de Servicio Jurídico.

En dicho documento se da cuenta de los antecedentes normativos y de los aspectos competenciales y formales y analiza el contenido del proyecto. De acuerdo con ello, se formula una serie de observaciones acerca de ese último aspecto y se sugiere la corrección de varias erratas y la aplicación de ciertas directrices de técnica normativa.

De manera concreta, y por lo que respecta a los aspectos formales, en el informe se apuntan los siguientes defectos: a) En relación con el informe de necesidad y oportunidad, se considera que *"Dada la complejidad y el carácter técnico del proyecto de decreto presentado, sería aconsejable que la documentación incluida en el expediente contuviera una justificación más minuciosa, desde el punto de vista técnico y jurídico"*; b) Sobre el informe de impacto de género, se sostiene la necesidad de que se complete; c) Se recuerda la necesidad de que se incorporen al expediente, por ser preceptivos, el estudio económico del proyecto, el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Consejería de Presidencia y el dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

Asimismo, se hace referencia al trámite de audiencia y se recuerda que se trata de un proyecto de disposición que afecta a derechos e intereses legítimos de los ciudadanos. Por ese motivo, se recomienda que el órgano proponente valore la posibilidad, que le concede el artículo 53.3 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, reguladora del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno (en adelante LPCG), de sustituir dicho trámite por una consulta al Consejo de Salud de la Región de Murcia y al Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia. De igual modo, en el informe se propone que se estudie la posibilidad de ampliar dicha consulta a *"otros órganos o entidades que pudieran verse afectados, recabar los estudios que considere necesarios o justificar que no es necesario ninguno más"*.

Por lo que se refiere al contenido de la iniciativa, se sugiere finalmente que se sustituya el término "biosanitario" por el de "biomédico" con el fin de hacerlo coincidir con la terminología que se utiliza de manera general por la comunidad científica y en la legislación estatal.

CUARTO.- Obra en el expediente un segundo borrador de proyecto de decreto.

QUINTO.- El 7 de septiembre de 2012 el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia remite al Jefe de Servicio Jurídico de la Consejería consultante una comunicación de régimen interior con la que acompaña un certificado del borrador del acta de la sesión celebrada por ese órgano el 11 de julio anterior. En dicho documento se recoge el acuerdo favorable adoptado sobre el proyecto de decreto y se recuerda que se remitirá una copia de la iniciativa a aquellas instituciones que se puedan considerar afectadas para que presenten por escrito, en el plazo de quince días, cuantas alegaciones estimen oportunas.

Por ese motivo, también adjunta el escrito que la Presidenta del Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia dirigió a la Sra. Consejera, con fecha 26 de julio de 2012, con el que aportaba una copia de las alegaciones que dicha corporación profesional formulaba en relación con el proyecto de decreto, y que versaban sobre la solicitud de incorporación de miembros titulados en Enfermería a la Comisión y a los comités de ética en la investigación biosanitaria.

SEXTO.- Con fecha 30 de julio de 2012 el Secretario General de la Consejería solita al Consejero de Universidades, Empresa e Investigación que el Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Región de Murcia emita informe sobre la iniciativa reglamentaria mencionada.

SÉPTIMO.- El Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica remite a la Secretaría General de la Consejería, el 28 de septiembre de 2012, diversos documentos complementarios con objeto de que continúe la tramitación del procedimiento.

Así, en el primero de esos documentos, una memoria económica elaborada el día 24 del mismo mes por el Jefe de la Sección de Contabilidad General del Servicio Murciano de Salud, con el visto bueno de la Subdirectora General de Asuntos Económicos, se analizan, entre otras cuestiones, la repercusión económica que la aprobación del proyecto de decreto pueda suponer sobre la obtención de ingresos por medio de la recaudación de tasas; la incidencia económica que pudiera presentar un cambio en la dependencia funcional y en la organización logística de los comités regionales de ética en la investigación biosanitaria, y la repercusión económica en materia de gastos adicionales que pueda llevar aparejada la aprobación de la iniciativa reglamentaria.

En relación con ese último apartado, se expone que las estimaciones que la Dirección General proponente de la iniciativa prevé como costes de personal imputables al Servicio Murciano de Salud en relación con los biobancos son los siguientes:

- Director Científico 20% de la jornada habitual retribuida.
- Técnico 50% de la jornada habitual retribuida.
- Gerente SMS 1% de la jornada habitual retribuida.

Finalmente, se explica que *"Por tanto, la aportación en forma de personal, no supondría aumento en los gastos de personal del SMS, en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo, o la parte de jornada, que el personal del SMS dedica a tareas de los biobancos o de los comités de ética"*.

Por otro lado, el segundo documento consiste en un nuevo informe de impacto por razón de género suscrito también el 24 de septiembre de 2012 por un Asesor Jurídico en el que se reproducen las conclusiones que ya se contenían en el informe anterior.

El tercer y último documento es un informe técnico realizado el 28 de mayo de 2012 por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias

de la Región de Murcia/Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria en el que se trata de justificar la necesidad y oportunidad de las soluciones técnicas que se adoptan en el proyecto de decreto. En él se propone que se utilice el término "biosanitario" en vez de "biomédico"; se explican las razones que justificaron la creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria; se expone la necesidad de abordar la actualización de los órganos de revisión ética y se formulan diversas consideraciones relativas al modelo de organización del biobanco en red en la Región de Murcia y al Registro de Biobancos, entre otras cuestiones.

OCTAVO.- El 5 de octubre de 2012 se emite un informe favorable por los Servicios Jurídicos de la Secretaria General, con la conformidad del Vicesecretario de la Consejería a los efectos de lo que dispone el artículo 53.2 LPCG.

NOVENO.- Con fecha 19 de noviembre de 2012 se recibe un informe del Secretario del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación en el que comunica que, como no estaba previsto que dicho órgano consultivo celebrara sesión en un plazo razonablemente breve, se remitió el proyecto de decreto a los vocales para que aportasen sus comentarios y sugerencias. Asimismo, manifiesta que ninguno de los integrantes del Consejo presentó objeción alguna en el plazo que les fue concedido para ello.

DÉCIMO.- El Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite una comunicación de régimen interior el 26 de noviembre de 2012 a la Secretaría General en la que ofrece una contestación a las alegaciones realizadas por el Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia respecto del proyecto de decreto, una vez conocido el parecer que el Consejo de Salud de la Región de Murcia adoptó en su reunión de 11 de julio del mismo año.

UNDÉCIMO.- Con fecha 28 de febrero de 2013 el titular de la Dirección General mencionada remite una nueva comunicación a la Secretaría General de la Consejería en la que se ofrece respuesta a las sugerencias formuladas por el Director General de la Asociación Nacional

Empresarial de la Industria Farmacéutica (*FARMAINDUSTRIA*), por medio de un escrito presentado el día 12 del mismo mes, relativas a las funciones y a la composición de los comités regionales de ética. El contenido de dicha contestación se amplía en una nueva comunicación de 4 de marzo siguiente.

DUODÉCIMO.- Obra en el expediente administrativo una nueva memoria económica elaborada por la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud el 18 de abril de 2013 en la que se modifica el contenido del documento de esa clase que ya se elaboró y al que se hizo mención en el Antecedente Séptimo anterior. De ese modo, en relación con la repercusión económica que pudiera provocar el proyecto de decreto en materia de personal, se da a conocer que el gasto por ese concepto imputable a biobancos y comités de ética asciende a la cantidad de 57.646 euros, al tiempo que no se contemplan costes significativos en materia de bienes y servicios que puedan imputarse al ejercicio de esas actividades. No obstante se precisa que esa estimación se formula en tanto no resulte necesaria la contratación de nuevo personal para reponer o compensar el tiempo o parte de la jornada que sus miembros dedican a las tareas relacionadas con los biobancos.

Asimismo, se contiene en el expediente un informe suscrito en el mes de mayo de 2013 por el Jefe de Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y Subdirector Técnico del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria, con el visto bueno del Director de dicha Fundación. En el apartado de ese documento que se dedica a analizar la repercusión económica que la aprobación del proyecto pudiera presentar en materia de personal se contiene una tabla en la que se desglosan los costes de esa naturaleza que se relacionan directamente con la actividad de los biobancos, y que ascienden a la cantidad de 153.241,92 euros.

De igual modo, se concluye que la Fundación dispone de personal suficiente para realizar las actividades relacionadas con los biobancos y los comités de ética y que lo que se dispone en el proyecto de decreto no debiera exigir nuevas dotaciones de personal y, por ese motivo, no se produciría un incremento de los gastos de esa naturaleza.

En relación con otros posibles gastos que pudieran producirse como consecuencia del funcionamiento administrativo se consideran incluidos en la partida presupuestaria relativa a la "gestión del conocimiento", que permite el funcionamiento estructural de la Fundación. En cualquier caso, se estiman en 6.000 euros.

Por otro lado, también se recoge una tercera memoria económica elaborada por la Asesora Económica Facultativa de la Consejería de Sanidad y Política Social el 27 de mayo de 2013 en la que se concluye que la aprobación del proyecto de decreto no conlleva una repercusión económica adicional, ya que se dará cumplimiento a lo que establece con los medios económicos y personales de los que se dispone. De igual modo, se precisa que los costes estimados para su puesta en funcionamientos son los siguientes (programa 413 E): Capítulo 1.- Gastos de personal, 9.725,00 euros; Capítulo 2.- Gastos corrientes en bienes y servicios, 6.800,00 euros, lo que hace un total de 16.525 euros.

DECIMOTERCERO.- El 13 de junio de 2013 el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite una comunicación de régimen interior a la Secretaría General de la Consejería en la que le informa de que se ha adaptado el texto del proyecto a las previsiones del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

De igual modo, adjunta el informe suscrito por la Directora General de Ganadería y Pesca el 24 de mayo de 2013 en el que, una vez conocido el texto de la iniciativa reglamentaria, manifiesta su conformidad con su contenido.

DECIMOCUARTO.- Se contiene en el expediente administrativo una nueva versión, tercera, del proyecto de decreto.

DECIMOQUINTO.- Con fecha 21 de junio de 2013 el Secretario General de la Consejería consultante solicita a la Dirección de los Servicios Jurídicos que emita el informe preceptivo al que se refiere el artículo 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma.

En relación con dicha solicitud, el Director de los Servicios Jurídicos le solicita al Secretario General, por medio de un escrito fechado el día 24 siguiente, que se complete el expediente con la emisión de un nuevo informe del Servicio Jurídico de la Secretaria General al texto definitivo del proyecto de decreto y a la tramitación del expediente realizada. En el mismo sentido, también se reclama que se aporten las normas o acuerdos de creación del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria y de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria, así como los estatutos por los que se regule su actuación y los convenios o encomiendas de gestión que se hayan formalizado con la Consejería y con el Servicio Murciano de Salud.

En cumplimiento de dicha solicitud de información, el día 8 de julio se le remite a la Dirección de los Servicios Jurídicos un nuevo informe jurídico suscrito el 3 de julio de 2013 por una Asesora Jurídica con el visto bueno del Jefe de Servicio Jurídico, y la documentación a la que se hizo mención en el párrafo anterior.

El Director de los Servicios Jurídicos remite a la Consejería consultante el 26 de febrero de 2014 el informe elaborado el anterior día 24, en el que se concluye que no resulta posible informar favorablemente el proyecto de decreto del que aquí se trata. De forma sintetizada se puede exponer que, en relación con el procedimiento para la tramitación del proyecto se considera que se ha cumplido, en esencia, el legalmente previsto, si bien se formulan varias observaciones.

La primera de ellas trata sobre el contenido del informe de necesidad y de oportunidad y se afirma que no responde a las exigencias expresadas en la LPCG ya que no incorpora una motivación técnica y jurídica con el grado de detalle suficiente que requiere el caso y, de modo particular, acerca de la concurrencia entre competencias estatales y autonómicas en la materia y

sobre la oportunidad o conveniencia de regular en una misma norma la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos y los órganos de ética para la investigación biosanitaria.

Respecto de las cuatro memorias económicas que se contienen en el expediente se advierte que sus contenidos respectivos no permiten aclarar si las tasas T-813 y T-815 van a ser recaudadas o no por el Servicio Murciano de Salud, si los gastos en materia de personal son los previstos o dependerá de la necesidad de nuevas contrataciones y, en todo caso, que las actividades previstas tienen un coste de 471.669,69 euros y unos ingresos previstos en orden a su financiación de 90.000 euros. Por ello, propone que la Consejería proponente elabore una memoria económica en la que se determine cuál será el coste de las actividades previstas y la forma de financiación que finalmente se utilice.

Por último, entiende que sobre la disponibilidad al arbitrio de un acuerdo inter partes de las tasas citadas debería pronunciarse la Consejería de Economía y Hacienda, de acuerdo con lo que dispone la Disposición adicional 1ª del Decreto legislativo 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, según la cual *"Todo proyecto de ley, de disposición administrativa o de convenio, cuya aprobación y aplicación pudiera generar nuevas obligaciones económicas no previstas inicialmente en los Presupuestos de la Administración Pública Regional y de sus organismos autónomos, o una disminución de los ingresos inicialmente previstos, deberá documentarse con una memoria económica en la que se detallen las posibles repercusiones presupuestarias de su aplicación. La Dirección General de Presupuestos, Programación y Fondos Europeos emitirá informe preceptivo sobre estos proyectos"*.

En tercer lugar, considera que no se ha emitido el informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación y que, por tanto, con carácter previo a la aprobación del proyecto de decreto debe incorporarse al expediente la acreditación de que dicho órgano consultivo ha conocido la iniciativa así como el resultado de su deliberación.

De igual modo, sostiene que el órgano proponente debería recabar los estudios o informes que, de acuerdo con la redacción anterior del artículo 53.1 LPCG, considere "precisos" para justificar la necesidad de la nueva regulación, o explicar por qué no considera necesario ninguno más. De acuerdo con ello, sugiere que se recabe informe del Comité de Bioética de España, que fue creado por la LIB (arts. 77 y 78) como un órgano consultivo que desarrolla sus funciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, y de la Agencia Española de Protección de Datos, por la relación que guarda la iniciativa reglamentaria con ese ámbito de regulación.

Por último, en el informe se formulan diversas observaciones al texto del proyecto de decreto.

DECIMOSEXTO.- La Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano remite el 2 de noviembre de 2015 una comunicación al Secretario General de la Consejería con la que adjunta una nueva versión del proyecto de disposición, titulado ahora "Decreto por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento, organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia", con el que se acompaña un documento explicativo de los cambios introducidos de conformidad con lo que se concluía en el informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos al que se hizo alusión, firmado el 30 de octubre de 2015 por un Asesor Jurídico.

De igual manera, aporta una certificación del acuerdo adoptado por el Consejo de Salud de la Región de Murcia en su sesión de 2 de julio de 2014 por el que se informa favorablemente el citado proyecto de decreto; una comunicación de la Presidenta del Comité de Bioética de España, D.ª María Teresa López López, recibida el 11 de septiembre de 2014, con la que adjunta una copia del informe aprobado en la sesión del Pleno de ese organismo el día 2 del mismo mes, y una copia de una comunicación interior dirigida por el titular de la Dirección General proponente al Director General de Investigación e Innovación, en la que le solicitaba que el Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación tomase conocimiento del proyecto de decreto y emitiese el informe correspondiente.

DECIMOSÉPTIMO.- Con fecha 18 de noviembre de 2015 el Secretario General de la Consejería consultante, por delegación de la Consejera, dicta una orden por la que dispone someter a consulta preceptiva de este Órgano consultivo el proyecto de decreto referido, que adjunta mediante copia debidamente autorizada.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el pasado 27 de noviembre de 2015.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

La consulta se ha formulado y el Dictamen se emite con carácter preceptivo al amparo de lo establecido en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), dado que el proyecto de decreto constituye desarrollo de la LIB.

SEGUNDA.- Procedimiento de elaboración reglamentaria.

a) En relación con el procedimiento de tramitación que se ha seguido, se debe destacar que el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remitió a la Sra. Consejera una propuesta para la tramitación del referido proyecto de decreto el 21 de marzo de 2012, que es el momento en el que se puede considerar iniciada, por tanto, la fase de elaboración de la disposición.

Cabe recordar que en aquel momento la redacción del artículo 53.1 LPCG, antes de que resultase modificado por la Disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad

Autónoma de la Región de Murcia, imponía la necesidad de que los proyectos de reglamentos fuesen acompañados de una memoria que justificase su oportunidad y necesidad, de un estudio económico de la norma, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiere, y de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecían en ellos.

Acerca del primero de esos documentos, este Órgano consultivo debe hacer suyas las consideraciones que se contienen en el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos de que no satisface las exigencias que se contienen en la LPCG, en la medida en que su contenido se limita a ofrecer un análisis general de la regulación normativa sobre la materia y a considerar oportuna y necesaria la elaboración del presente proyecto de decreto.

A tal efecto, se debe recordar que el artículo 53.1 LPCG exigía entonces que con el anteproyecto se acompañase de una memoria que justificase su oportunidad, y que incluyese la motivación técnica y jurídica, con el grado de detalle suficiente que requiriera el caso, de las concretas determinaciones normativas propuestas; de los estudios o informes que se estimasen precisos para justificar su necesidad, así como de una relación de las disposiciones cuya vigencia resultase afectada.

Por lo tanto, y al margen de la absoluta conveniencia de que se justifique la necesidad y oportunidad de tener que elaborar una nueva iniciativa reglamentaria, el contenido más relevante de ese documento no debiera ser otro que el de tratar de ofrecer una motivación técnica y jurídica seria, razonada y fundamentada, de las diferentes opciones de regulación que se hayan podido plantear en el proceso de elaboración del proyecto y de las razones puedan explicar que se haya escogido finalmente entre unas u otras.

Quizá el título que se ha venido empleando para denominar a este documento, memoria de necesidad y oportunidad, haya podido contribuir a oscurecer este aspecto y haya inducido a considerar que se trataba de un elemento menor o hasta irrelevante de su contenido. Nada más lejos de la realidad, sin embargo. La natural exigencia de que la actividad normativa se desarrolle con sujeción a criterios de calidad reclama necesariamente que las

determinaciones jurídicas que se incluyan en un texto normativo se encuentren respaldadas por una sólida fundamentación jurídica y que no respondan a meros voluntarismos o a simples motivaciones casuísticas.

La Administración no debe ocuparse de producir normas, dicho sea en un sentido puramente cuantitativo, sino aspirar a que gocen de la mayor perfección técnica posible, ya que ello favorecerá su aplicabilidad y dotará al sistema normativo de una mayor coherencia interna. Con ese propósito, se debe realizar una labor previa de estudio y meditación jurídica que tiene que plasmarse en el documento al que se viene haciendo alusión. En él deben venir recogidas las distintas posibilidades de regulación que se hayan considerado o contemplado y explicadas las razones que hayan conducido a acoger alguna de ellas en detrimento de otras posibles. Sólo cuando se actúe de ese modo y así se refleje en la memoria citada, junto con las razones que avalan la necesidad y oportunidad de la nueva norma, se podrá considerar que se ha satisfecho este requisito procedimental debidamente.

b) Por lo que respecta al estudio económico que debe acompañar al proyecto normativo, el artículo 53.1 LPCG impone que haga referencia al coste y a la financiación de los nuevos servicios, si los hubiere.

Como ya se ha apuntado con anterioridad (Antecedentes séptimo y duodécimo), figuran recogidas en el expediente las memorias económicas que han elaborado los responsables de la Consejería consultante y del Servicio Murciano de Salud (en este caso, hasta en dos ocasiones), así como de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria. En ellas se estiman los costes en los que se incurriría para la puesta en marcha de los servicios a los que se ha hecho mención y se explica asimismo que se podría hacer frente a ellos con cargo a los créditos presupuestarios consignados y por medio de los recursos económicos y materiales de los que disponen de manera respectiva.

De acuerdo con ello, se puede considerar que este requisito procedimental ha quedado debidamente satisfecho, aunque conviene efectuar la precisión de que, en todos los casos, el estudio de los costes se refiere al desempeño de actuaciones administrativas relativas al funcionamiento de los

biobancos y de los comités de ética. Sin embargo, y como luego se detallará, el objeto final del proyecto de decreto se ha limitado a la primera de las materias mencionadas, y no contiene regulación alguna que incida sobre dichos comités.

Por esa razón, se entiende que el estudio económico pudiera resultar aún mejorado si se especificara aquella parte de los costes apuntados que tendrían que ver, tan sólo, con la puesta en marcha y funcionamiento de los biobancos dedicados a la investigación científica y se separara de ellos los que se referían a las tareas que debieran realizar los comités de ética.

c) Acerca del cumplimiento del trámite participativo resulta necesario formular las siguientes observaciones:

En primer lugar, conviene recordar que el artículo 53.3.b) LPCG exige que *"La decisión sobre el procedimiento escogido para dar audiencia a los ciudadanos afectados deberá ser motivada por el órgano que acuerde la apertura de dicho trámite"*. A pesar de ello, y como pone de manifiesto la Dirección de los Servicios Jurídicos en su informe, no se encuentra en el expediente administrativo ningún documento que haga referencia a la decisión motivada que pudiera haber adoptado el órgano competente acerca del trámite de audiencia, a pesar de que en el informe preliminar del Servicio Jurídico de la Secretaría General (folios 39 y 40) y en el informe de la Vicesecretaría sobre el proyecto de decreto (folios 117 y 118) se hacen sendas referencias a esta cuestión. Por otro lado, en el informe de cumplimiento de trámites preceptivos (folio 130) se manifiesta que se ha optado por llevar a cabo ese trámite mediante la consulta al Consejo de Salud de la Región de Murcia y al Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que aglutinan a todos los sectores afectados.

De este modo, se tiene en consideración que por medio de estos órganos consultivos se articula la participación ciudadana de carácter orgánico de los grupos sociales organizados en los asuntos públicos (Ley 9/1985, de 10 de diciembre, de los órganos consultivos de la Administración Regional y artículos 11.1 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia y 8.2 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y

Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia).

No obstante, no se puede olvidar que el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia remitió en el mes de septiembre de 2012 al Jefe de Servicio Jurídico de la Consejería consultante una comunicación con la que adjuntaba un certificado del borrador del acta de la sesión celebrada por ese órgano el 11 de julio anterior. En dicho documento se recogía el acuerdo favorable adoptado sobre el proyecto de decreto y se informaba de que se iba a remitir una copia de la iniciativa a aquellas instituciones que se pudieran considerar afectadas para que presentasen por escrito cuantas alegaciones estimasen oportunas.

De acuerdo con ello, la Presidenta del Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia dirigió a la Sra. Consejera ese mismo mes de julio de 2012 una serie de alegaciones a la propuesta de decreto (Antecedente Quinto) y se debe entender que también, como respuesta a una posible notificación realizada por el Consejo de Salud, el Director General de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (*FARMAINDUSTRIA*), presentó otras sugerencias en febrero del año siguiente (Antecedente Undécimo).

Lo expuesto contradice, por tanto, las afirmaciones anteriores de que se optó por efectuar tan sólo la consulta a los órganos consultivos ya mencionados, puesto que se tiene constancia de que se llevó a cabo alguna audiencia a ciudadanos que pudieran resultar afectados por el contenido de la disposición. En cualquier caso, se debe recordar que la letra e) del citado artículo 53.3 LPCG previene que *"sólo podrá excluirse este trámite* (de audiencia) *cuando la materia lo requiera, por graves razones de interés público, acreditadas expresamente en el expediente"*, de modo que esa justificación debería haberse efectuado en el presente procedimiento para que se pudiera considerar adoptada correctamente la decisión de no cumplimentar ese requisito.

Resulta evidente, por otro lado, que no es al Consejo de Salud al que le corresponde la tarea de conceder audiencia a los interesados que puedan

verse afectados por la posible aprobación de una disposición de carácter general, sino al órgano de la Administración activa que haya promovido la tramitación de la iniciativa reglamentaria correspondiente. De otra parte, pero en relación asimismo con ello, se debe apuntar que al haberse cumplimentado el trámite de esa manera no se tiene constancia en el expediente de las posibles personas físicas o jurídicas a las que se les haya conferido dicho trámite de audiencia, y ello impide que se pueda efectuar alguna valoración acerca del efectivo cumplimiento de este trámite procedimental.

En segundo lugar, ya se puso de manifiesto en los Antecedentes Sexto y Noveno de este Dictamen que en julio de 2012 se recabó el informe del Consejo Asesor Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación y que en el mes de noviembre siguiente se recibió un informe del Secretario de dicho Consejo en el que comunicaba que, como no estaba previsto que dicho órgano consultivo celebrara sesión en un plazo razonablemente breve, se había remitido el proyecto de decreto a los vocales para que aportasen sus comentarios y sugerencias y que ninguno de ellos había presentado objeción alguna.

Debido a esa circunstancia, la Dirección de los Servicios Jurídicos ya tuvo ocasión de expresar (folio 383) que el informe preceptivo de ese órgano consultivo no se había producido y que, por tanto, con carácter previo a la aprobación del proyecto de decreto se debía incorporar al expediente la acreditación de que el Consejo había sido convocado, que en el orden del día se contenía el sometimiento a su consideración del proyecto normativo, así como el resultado de la deliberación.

En este sentido, obra en el expediente una comunicación de régimen interior dirigida el 27 de noviembre de 2014 por el Director General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano al Director General de Investigación e Innovación (folio 430) en el que le solicita que se someta el proyecto de decreto a informe del citado consejo asesor. Sin embargo, no consta que el órgano mencionado haya emitido ningún parecer al respecto, a pesar de habérsele demandado en dos ocasiones y de que su funcionamiento puede ser tildado ciertamente de irregular ya que el artículo

8 de la Ley 9/1985, de 10 de diciembre, de los órganos consultivos de la Administración Regional, exige que los Consejos Asesores Regionales se reúnan con carácter ordinario una vez al cuatrimestre como mínimo.

Para analizar la incidencia que la falta de pronunciamiento de este órgano consultivo pueda presentar en relación con la tramitación del presente procedimiento de aprobación normativa se debe recordar que su regulación se contiene en los artículos 8 a 11 de la Ley 8/2007, de 23 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a la que ya se hizo alusión.

El primero de esos artículos citados lo configura como un órgano consultivo del Consejo de Gobierno y de la Administración regional en materia de política científica y el artículo 10.1 sujeta su actuación a la normativa que, sobre órganos colegiados, contiene la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Las funciones del Consejo aparecen reseñadas en el artículo 11 y consisten principalmente en asesorar al Consejo de Gobierno en la definición de programas y demás actuaciones en materia de política científica, fomento de la investigación y la innovación; en conocer e informar el Plan Regional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y en proponer y evaluar los estudios de prospectiva tecnológica.

Ciertamente, ninguna de ellas consiste en la emisión de un informe preceptivo que deba servir de base a la decisión que pueda adoptar otro órgano administrativo -salvo el ya citado acerca del Plan regional también mencionado-, y menos aún en la tramitación de procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general, de modo que tan sólo cabe concluir que la no emisión del informe solicitado no reviste trascendencia alguna en la presente ocasión (a los efectos de lo dispuesto en el artículo 53.2 LPCG), aunque resultaba clara la conveniencia de que ello se hubiera efectivamente llevado a cabo.

d) El proyecto de decreto se sometió al informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos ya que, de acuerdo con lo que se establece en el artículo

7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a dicha Dirección emitir dictamen fundado en Derecho, con carácter preceptivo, entre otros, en relación con los proyectos de disposiciones generales que cuya aprobación sea competencia del Consejo de Gobierno, como sucede en el presente caso.

e) Por último, conviene reseñar que la solicitud de Dictamen de este Órgano consultivo se formula por el Secretario General de la Consejería consultante en virtud de la delegación efectuada a su favor en el artículo 1.5. b) de la Orden de 4 de noviembre de 2015 de la Consejería de Sanidad, por la que se delegan competencias de la titular del departamento en diversos órganos directivos de la Consejería y de su organismo público adscrito.

TERCERA.- Texto sometido a consulta.

El proyecto normativo que se somete a consulta consta de una parte expositiva que, de manera adecuada, carece de título; trece artículos estructurados en cuatro capítulos -titulados, respectivamente, "Disposiciones Generales" (arts. 1 a 4); "Autorización de los biobancos" (arts. 5 a 9); "Organización de los Biobancos" (arts. 10 a 12), y "Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia" (art. 13-, una disposición transitoria única relativa al "Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas existentes"; una disposición derogatoria única; una disposición final primera titulada "Actos de aplicación y ejecución" y una disposición final segunda que determina el momento de entrada en vigor del decreto.

CUARTA.- Panorama normativo.

El marco normativo está constituido por la LIB que, según establece en su Disposición final primera, se aprobó al amparo de lo que se dispone en el artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Dicha Ley regula la investigación biomédica (art. 1.1) y, en particular: a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; c) El tratamiento de muestras biológicas; d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas; e) Los biobancos; f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica; g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica. Asimismo, y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, la LIB regula (art. 1.2) la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

En relación con los biobancos, la Ley los define como aquellos establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino (art. 5).

La regulación concreta de este tipo de establecimiento se aborda en el Título V que se titula "Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos", que establece los requisitos que deben cumplir para su creación y funcionamiento (art. 44.3) y precisa los principios rectores específicos a los que se deben someter en el desarrollo de su actividad (art. 45).

Sin embargo, las previsiones más detalladas se contienen en el Capítulo IV ("Biobancos") que comprende los artículos 63 a 71 de la norma. Allí se dispone que la autorización de la creación de un biobanco requiere que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico (art. 63) y se reconoce que pueden tener tanto carácter público como privado. En relación con la titularidad de estos establecimientos, el artículo 65.1 previene que la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será la responsable del mismo (art. 65).

Acerca de la organización de los biobancos, el artículo 66.1 determina que deben contar con un director científico y con un responsable del fichero e impone que estén adscritos a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, que asistan al director del establecimiento en el desempeño de sus funciones.

Por lo que se refiere al régimen de autorización, se reconoce la competencia del Ministro de Sanidad y Consumo para la creación de los bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general (art. 64.1). De otra parte, se previene que para la constitución de otros biobancos resulta precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente (art. 64.2). No se puede olvidar que la LIB impone la necesidad de que se comunique a la autoridad competente cualquier cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, que podrá suponer el otorgamiento de una nueva autorización (art. 65.2).

La autoridad competente puede decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en la Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad. En dicha resolución se debe indicar, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado (art. 71).

Como obligación formal, el artículo 67.1 LIB impone la necesidad de que los biobancos se inscriban en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente, y exige a la autoridad competente que proceda a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, una vez que se constituyan. Esta obligación de inscripción también alcanza a cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables (art. 67.2).

Sin embargo, no están sometidas a la citada obligación de inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos (art. 67.4).

Por último, en materia de inspección y medidas de control, la LIB previene en su artículo 68 que la autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Como materias directamente relacionadas con el funcionamiento de los biobancos, el artículo 69 regula el régimen de obtención y cesión de muestras y el artículo 11 determina que la entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere la LIB se regirán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente. Además, la Disposición Transitoria segunda regula el régimen aplicable a las muestras biológicas que se hayan obtenido con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley. Por último, el artículo 70 contempla los derechos que asisten a los sujetos fuente.

En cumplimiento de la habilitación de desarrollo reglamentario que se contiene en la Disposición final tercera de la LIB se aprobó 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 (como ya se dijo, RIB). El Título I de la disposición se dedica a la "Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica" (arts. 4 a 19) y el Título II regula el "Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica" (arts. 20 a 34).

QUINTA.- Competencia material y habilitación legislativa.

I. La Constitución española (CE) configura en su artículo 44.2 la obligación de los poderes públicos de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. En relación directa con esa determinación, establece que el Estado ostenta la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (art. 149.1.15ª CE) pero dispone, asimismo, que las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en el fomento de la investigación, si así se recoge en sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Como se puede apreciar con facilidad, los términos utilizados por ambos preceptos constitucionales son sustancialmente coincidentes (fomento de la investigación), sin perjuicio de que al Estado se le atribuya además, y en detrimento de la intervención autonómica, la coordinación general de esa labor de investigación, lo que puede ocasionar problemas de interpretación a la hora de sus respectivas aplicaciones.

En relación con esta cuestión, resulta evidente que en materia de biobancos el Estado ha hecho uso de su posición de supremacía para llevar a cabo la coordinación de la actuación de las Comunidades Autónomas con el interés superior que él defiende en materia de investigación científica y técnica. Adviértase, por otro lado, que esta facultad de coordinación se extiende, según determina el artículo 149.1.16ª de la Constitución, a otra materia conexa con la investigación como es la sanidad. Por esa razón, se puede decir que esa potestad estatal de coordinación se manifiesta de modo redundante en esta ocasión, en la que las materias citadas aparecen inextricablemente unidas. Por lo tanto, no cabe la menor duda de que sobre este campo de actuación material el Estado se ha servido de su facultad de coordinación por medio del ejercicio de su potestad normativa de carácter básico.

Esa cualidad precisamente es la que cabe predicar tanto de la LIB como del RIB, a pesar de que en ellos no se contenga ninguna declaración expresa acerca de ese carácter básico. A pesar de ello, la estructura de Ley

citada y su contenido homogeneizador hacen posible, atendiendo a una perspectiva material, que se le deba reconocer ese carácter de norma básica aunque no se haya declarado en ella esa circunstancia en ella, de manera expresa. Por otro lado, se debe entender que ese carácter de norma básica también se extiende al RIB, puesto que es complemento necesario de la LIB y que aborda la regulación de la materia desde una perspectiva estrictamente técnica.

Hasta tal punto esto es así que los diversos reglamentos autonómicos que han desarrollado ese conjunto normativo han partido de la premisa de reconocer su evidente carácter básico y así lo manifiestan de manera reiterada en su propio texto. De ello se deduce, por último, que la facultad de desarrollo que corresponde a los ejecutivos autonómicos es ciertamente muy limitada y que, en realidad, se concreta en la posibilidad de desarrollo del procedimiento administrativo de autorización de constitución y funcionamiento de los biobancos que desplieguen su actividad en su territorio.

II. En relación con el título competencial cabe hacer una especial referencia al que se refiere al fomento y la coordinación de la investigación científica y técnica, en detrimento del referido a la sanidad (art. 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia) que goza de menor relevancia en este caso.

En ese sentido, el Tribunal Constitucional tuvo ocasión de efectuar varias consideraciones de interés en su sentencia 90/1992, de 11 de junio, en la que se resolvieron los recursos de inconstitucionalidad que interpusieron el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña y el Parlamento de Cataluña contra algunos artículos de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, cuyo título reproduce el título competencial estatal que se recoge en el citado artículo 149.1.15ª CE.

En el Fundamento de Derecho 2º de dicha resolución, el Tribunal Constitucional pudo apuntar:

1.- Que la capacidad de intervención (o el ámbito de actuación) en materia de investigación se reconoce de forma indistinta al Estado y a las Comunidades Autónomas. Por esa razón, sobre el mismo ámbito territorial tanto el Estado como la Comunidad Autónoma pueden ejercer las mismas funciones sin que exista preferencia de una sobre otra.

De este modo, señaló que *"Existe un pleno paralelismo entre el art. 149.1.15.ª de la CE y el art. 148.1.17.ª de la CE que reconoce a las Comunidades Autónomas la posibilidad de asumir estatutariamente competencias* (...) *en la materia «fomento (...) de la investigación» lo que evidencia que, constitucionalmente, la misma materia queda o puede quedar, en principio, a la plena disponibilidad de una pluralidad de Centros decisores, es decir, a la disponibilidad del Estado y a la de todas las Comunidades Autónomas"*.

Y añadió que *"la competencia autonómica queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste despliega no puede impedir ni interferir -dejando ahora al margen, claro es, los efectos anudados a la competencia estatal de coordinación general- la que decida desarrollar la CA, al haber optado la CE en este ámbito (como la simple comparación entre los arts. 149.1.15.ª y 148.1.17.ª pone de manifiesto y como también sucede en otros ámbitos, significativamente, en el de la cultura (STC 49/1984), por posibilitar un régimen competencial en términos de concurrencia...". "Es justamente esta concurrencia de competencias en torno de la investigación científica y técnica, que tanto el Estado como la Comunidad Autónoma pueden ejercitar, lo que justifica y explica la competencia de coordinación que, con carácter genérico, atribuye al Estado el art. 149.1.15.ª CE"*.

2.- *"El titular de la competencia* -ya sea el Estado o la Comunidad Autónoma- *asume potestades, tanto de orden normativo como ejecutivo, para el pleno desarrollo de la actividad de fomento y promoción"*.

3.- *"La competencia relativa al fomento de la investigación científica y técnica es proyectable sobre cualquier sector material, sin que, por tanto,* (...) *pueda pretenderse la exclusión del ejercicio de la competencia para el*

fomento de la investigación en los ámbitos materiales cuya titularidad no corresponda a quien ejercita dicha competencia". Esta interpretación viene a consagrar en la práctica que el título "investigación científica" goza de un carácter autónomo o independiente respecto de la materia que pueda constituir su objeto de investigación, de manera que no resulta necesario que el ente público correspondiente ostente competencia sobre ese sector del conocimiento para que se puedan ejercer potestades destinadas a la promoción de la investigación.

El Tribunal Constitucional, por cierto, ya había sentado esa interpretación en su sentencia 53/1998, de 24 de marzo, cuando señaló que *"Uno de los títulos en presencia (el de fomento de la investigación científica y técnica) es, como determinado en razón de un fin, susceptible de ser utilizado respecto de cualquier género de materias con independencia de cuál sea el titular de la competencia para la ordenación de éstas"*.

4.- Acerca de lo que se deba entender por actividad de "fomento" el intérprete de la Constitución dejó señalado en la citada sentencia 90/1992 que *"No resulta en absoluto convincente la tesis de que el fomento de la investigación científica y técnica, dado su contenido, circunscriba la competencia estatal -y, en su caso la autonómica- al mero apoyo estímulo o incentivo de las actividades investigadoras privadas a través de la previsión y otorgamiento de ayudas económicas o de recompensas honoríficas y similares, excluyendo, como contrapuesta, aquellas otras acciones directas de intervención consistentes en la creación y dotación de Centros y organismos públicos en los que se realicen actividades investigadoras, sino que la señalada expresión engloba a todas aquellas medidas encauzadas a la promoción y avance de la investigación, entre las que, sin duda, deben también incluirse las de carácter organizativo y servicial que permitan al titular de la competencia crear y mantener unidades y Centros dedicados al desarrollo y divulgación de las tareas investigadoras"*.

5.- Como ya se ha anticipado, el Alto Tribunal recordó que al Estado se le atribuye en exclusiva la competencia para la coordinación general de la investigación científica y técnica, *"de modo que la determinación de los medios, cauces y fórmulas para alcanzar este objetivo integrador de la*

pluralidad de acciones resultantes del ejercicio de un conjunto de competencias en régimen de concurrencia, presenta un muy amplio margen de apreciación y decisión que, en principio, sólo al titular de la competencia de coordinación corresponde concretar".

Sin embargo, también precisó que *"la competencia estatal de coordinación no puede llegar a tal grado de concreción y desarrollo que deje vacías de contenido a las correspondientes competencias de las Comunidades Autónomas, y que para hacer efectiva esa coordinación deben adoptarse las medidas necesarias y suficientes para lograr la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema".*

De ello se desprende, en consecuencia, que de manera concurrente con el Estado la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia goza de atribución suficiente para desplegar una acción normativa sobre esa materia y, en concreto, para proceder a la organización administrativa de la investigación y a la creación de centros de esa naturaleza en el ámbito territorial que le es propio, en virtud de la competencia exclusiva para el *"Fomento de la cultura y de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, especialmente en materias de interés para la Región de Murcia"*, que le reconoce el artículo 10.Uno.15 de su Estatuto de Autonomía.

De otra parte, también se evidencia que la materia sobre sanidad goza de una relevancia secundaria en esta ocasión porque los biobancos que aquí se regulan son, en realidad, más centros de investigación que sanitarios. En este sentido, y como se dirá más adelante, ninguna disposición atribuye a esos establecimientos la condición de centro, servicio o establecimiento sanitario.

III. Como ya se dejó apuntado, la LIB establece que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma correspondiente (art. 64.2), con independencia de las iniciativas que pueda adoptar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de

investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por último, la Disposición final primera de la LIB, referida al "Título competencial", precisa que se aprueba al amparo del artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Por su parte, el párrafo segundo de dicha disposición determina que *"El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley"*. En relación con ello, la Disposición final segunda del RIB se refiere de manera expresa al *"... desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas"*.

De acuerdo con ello, corresponde al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia el ejercicio de la potestad reglamentaria de desarrollo de la LIB, como le autoriza el artículo 52.1 LPCG cuando precisa que la titularidad de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno.

SEXTA.- Observaciones al texto.

I. Al título.

El título del proyecto aparece redactado íntegramente en letras mayúsculas lo que resulta inadecuado si se atiende a lo que, a este respecto, se señala en la número 102 de las Directrices de Técnica Normativa (en adelante, las Directrices), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 y publicadas mediante Resolución del Ministerio de la Presidencia del siguiente día 28, que resultan de aplicación supletoria en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma porque carece, en esta materia, de normativa propia.

En relación con el nombre de la disposición, proyecto de Decreto "por el que se regula la autorización para la constitución, funcionamiento,

organización y registro de los biobancos en la Región de Murcia", no parece que resulte adecuado por los siguientes motivos:

a) En primer lugar, porque da a entender que la autorización no es sólo para la constitución y funcionamiento de los biobancos sino que también se extiende a la organización y al registro de estos establecimientos, cuando resulta evidente que ello no es así. La autorización a la que se refiere el proyecto de norma se refiere tan sólo a la constitución y funcionamiento de los biobancos. Por esa razón, si se optara por mantener ese título, pudiera resultar más conveniente emplear la fórmula "por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos", u otro semejante.

b) En segundo, porque a pesar de su extensión, no describe de manera general el contenido sobre el que versa la iniciativa normativa, puesto que se limita a describir uno de los objetos que se mencionan en el artículo 1.a), esto es, la autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos y omite, sin embargo, la referencia a los otros, como son la creación del Biobanco en red público regional (apartado b); la creación de la Red de Biobancos autonómica (apartado c), y la creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma (apartado d).

Debido a esa circunstancia, se propone la utilización de un nombre más claro, descriptivo y comprensivo del contenido de la disposición, y la vez más corto, como pudiera ser proyecto de "Decreto de Biobancos de la Región de Murcia", "Decreto de biobancos para investigación biomédica de la Región de Murcia" u otro de carácter similar.

II. A la parte expositiva.

En relación con esta parte de la iniciativa normativa se pueden formular las siguientes observaciones:

1) En el primer párrafo se hace alusión al hecho de que la investigación biomédica constituye uno de los aspectos clave en la definición de una política pública sanitaria. No obstante, y sin perjuicio de

que eso pueda ser cierto, no cabe duda, de acuerdo con lo que ya se expuso más arriba, de que la investigación biomédica constituye antes que nada un sector de la actividad general de investigación que es competencia de la Comunidad Autónoma (en concurrencia con el Estado), por lo que este aspecto no debe ser olvidado en la exposición de motivos del proyecto de Decreto.

En relación directa con ello, se advierte que en el párrafo séptimo tan sólo se hace referencia al artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia que atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, el desarrollo legislativo y la ejecución en materias de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social.

Sin embargo, como ya se ha apuntado, este Consejo Jurídico considera que el título competencial que habilita la acción normativa de la Comunidad Autónoma en este caso es, con mayor propiedad que el de sanidad, el de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, al que se alude en el artículo 10.Uno.15 del Estatuto de Autonomía.

En este mismo sentido, conviene apuntar que en el párrafo octavo de la exposición de motivos se incardina el régimen de otorgamiento de la autorización de creación de biobancos con lo que dispone el artículo 6, g) de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, que atribuye a la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones vigentes.

No obstante, ni en el ámbito nacional el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, ni tampoco en el regional el Decreto n.º 73/2004, de dos de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, atribuyen expresamente a los biobancos la condición de centro, servicio o

establecimiento sanitario, aunque sí que aluden a los bancos de semen, de embriones y de tejidos.

Así pues, se hace necesario revisar el contenido de esta afirmación porque parece que el régimen de autorización de estos establecimientos sólo puede incardinarse en la previsión que se contiene en el artículo 64 LIB, que determina que será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general. En relación con otros biobancos, en el apartado segundo de dicho artículo se establece que *"será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente"*.

2) En el tercer párrafo de la exposición de motivos se alude a *"otras normativas de rango superior de ámbito estatal y comunitario"*. Sin embargo, lo cierto es que la materia referente a los biobancos no ha sido objeto de tratamiento en el Derecho de la Unión Europea de manera particularizada, por lo que puede inducir a confusión en el intérprete y quizá resultara conveniente que se matizara de algún modo.

De hecho, en el ámbito europeo tan sólo se puede reseñar la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Y por lo que se refiere a otras normas de carácter internacional, se puede hacer alusión al 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, aunque se debe advertir que en ninguno de los dos casos se hace referencia alguna a los biobancos.

Por otro lado, se podría modificar ese apartado para que, con mayor propiedad, se refiriera a *"otras normas de carácter estatal"* o, como se viene admitiendo de manera pacífica a la hora de abordar esta materia "otras normas estatales de carácter básico".

3) Se debe recordar que la denominación exacta de la LIB, que se menciona en el cuarto párrafo de la exposición de motivos y con profusión en el articulado del proyecto, es "de Investigación biomédica" y no de "Investigación Biomédica", por lo que debiera corregirse en todos los casos.

4) El párrafo siguiente de la exposición de motivos, esto es, el quinto, se abre con la expresión *"Esta Ley"* para referirse a la LIB. Con el fin de evitar alguna posible confusión en los intérpretes y aplicadores de la disposición, se propone que se modifique para que diga "Esa Ley".

5) En el párrafo sexto se hace mención a que "el desarrollo básico de la Ley 14/2007" se ha "producido" por el Real Decreto 1716/2011. El término "producido" no se acomoda a lo que debe ser habitual en la redacción de los textos normativos. Por esa razón, se aconseja que se diga simplemente que el desarrollo o que el desarrollo reglamentario de la Ley se ha llevado a efecto -o mejor, se llevó a efecto- por medio del Real Decreto citado, o que se utilice una expresión similar.

6) El contenido de los párrafos noveno y décimo debiera corregirse, en su caso, de conformidad con lo que se expone más adelante en la Consideración Sexta, apartado III, letra 10 de este Dictamen.

7) El párrafo undécimo de la exposición de motivos comienza con la expresión *"En base a todo lo anterior"*. En este sentido, la Directriz 102 aconseja que las dudas gramaticales y ortográficas que puedan surgir con ocasión de la redacción de textos normativos se resuelvan de acuerdo con lo establecido en el *Diccionario panhispánico de dudas*. En él, sin embargo, se desaconseja esa locución ya que se dice que las preposiciones "en" y "a" no están justificadas, por lo que pudiera resultar más conveniente utilizar la fórmulas más tradicionales como "sobre la base de", "en función de", "a partir de", "de acuerdo con", "según", u otras similares.

También se dice que el proyecto de decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia *"dentro del mencionado marco estatal"*. Sin perjuicio de que se repite una locución

que ya se ha empleado el inicio del párrafo (*"mencionado marco estatal"*) se sugiere que se emplee una fórmula del tipo "con sujeción a la citada regulación estatal", u otra similar.

De igual modo, se recomienda que se revise la expresión *"soporte respectivo a su funcionamiento"*, con la que se cierra el párrafo undécimo de la exposición de motivos, y se sustituya por una que resulte más clara.

8) En los párrafos undécimo y duodécimo, y en otras muchas partes del proyecto, se dice que el *"presente Decreto"* o que el procedimiento de elaboración del *"presente "Decreto"* se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004. Como se dispone en el apéndice a), apartado 2º, de las Directrices, no se escribirá con inicial mayúscula cuando en el texto de la disposición se haga referencia a la propia norma. Por ello, se debiera decir "decreto". De otra parte, resultaría más conveniente que se utilizara la expresión "de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2004".

Al final del párrafo duodécimo se dice asimismo "dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo".

Aquí se debe resaltar la conveniencia de restringir el uso del gerundio en la redacción de los textos legales, pues se trata de un tiempo verbal que denota que algo se está desarrollando de modo simultáneo o anterior muy próximo con respecto de lo que se relata, lo que no se acompasa bien con el carácter descriptivo o prescriptivo que es propio de las normas jurídicas.

Por otro lado, el Consejo de Salud de la Región de Murcia es el órgano superior consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública en la Región de Murcia, según lo define el artículo 11.1 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, pero no el "máximo", por lo que se sugiere la rectificación de esa expresión.

De igual modo, se dice que se ha dado audiencia a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo. Ya se ha dicho con

anterioridad que no se dispone de información acerca de las corporaciones y entidades que fueron consultadas la fase de elaboración inicial del proyecto, no por el centro directivo proponente de la iniciativa reglamentaria sino por el Consejo de Salud de la Región de Murcia. Tan sólo se tiene constancia de que dos de ellas formularon sugerencias y que plantearon alegaciones acerca de la regulación propuesta. Por ese motivo, pudiera no resultar conveniente que se vertiera una afirmación de ese carácter en el proyecto de disposición del que aquí se trata.

En cualquier caso, quizá se pudiera emplear una redacción del siguiente tenor "así como a las corporaciones y entidades que pudieran resultar afectadas por esta disposición" o cuyos ámbitos de actuación guarden relación con las materias sobre las que trata esta disposición, u otra semejante. De igual modo, se considera más aconsejable que se haga alusión al nombre de la propia norma (decreto) o a otro muy similar (disposición general, reglamento), si es que se quiere evitar alguna repetición, y no al término genérico de *"texto normativo"*.

Por esas razones, se propone la siguiente redacción de conjunto: "El procedimiento de elaboración del presente decreto se ha desarrollado de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno, y en él se ha dado audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia, en su condición de superior órgano consultivo de la sanidad regional, y a las corporaciones y entidades cuyo ámbito de actuación guarda relación con el objeto de esta disposición", u otra parecida.

9) En la fórmula promulgatoria con la que concluye la exposición de motivos (párrafo decimotercero) se utiliza la expresión *"de acuerdo con el Consejo Jurídico"*. En este sentido, se debe recordar lo que se dispone en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 del Decreto 15/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (RCJ). En su virtud, en las disposiciones informadas por este Órgano consultivo se empleará esa fórmula citada si se acuerdan conforme a su dictamen y siempre que las observaciones que se

consideren esenciales sean atendidas en su totalidad. En caso contrario, debe utilizar la locución "oído el Consejo Jurídico".

Por último, hace alusión a la previa deliberación del Consejo de Gobierno *"en la reunión del día"* cuando debiera decir "en su reunión del día", de conformidad con lo que se dispone en la Directriz número 16.

III. A la parte dispositiva.

1) El primer apartado del artículo 1 se refiere al objeto del proyecto de decreto y se hace constar en él que la regulación que aborda se dicta en cumplimiento de lo dispuesto en la LIB. Sin embargo, tal explicación no resulta necesaria desde el momento en que ya se ha puesto de manifiesto en la exposición de motivos que la disposición que se somete a Dictamen constituye un desarrollo de lo que se dispone en las normas estatales sobre biobancos.

En la letra a) cabría añadir, para mejorar la redacción, "y de su organización".

Por otro lado, en el apartado 2 del artículo 1 del proyecto se contiene una remisión a las definiciones que se recogen en los artículos 3 LIB y 2 RIB. De este modo, la disposición reglamentaria (que sería la norma de remisión) incorpora un reenvío a otras disposiciones legales y reglamentarias cuyos contenidos se deben considerar parte del decreto cuya aprobación se propone. De acuerdo con ello, se debe entender que se efectúa una remisión externa, es decir, a las disposiciones normativas señaladas, y estática, esto es, a los textos normativos en las redacciones que éstos tienen en el momento de entrada en vigor de la norma de remisión. Por esa razón, se consideraría irrelevante que dichos preceptos se derogaran o que resultaran modificados con posterioridad pues, por decirlo de una manera gráfica, su contenido habría quedado "congelado" y asumido en esos mismos términos por la norma de remisión en virtud de esta técnica.

Lo cierto, sin embargo, es que no se debe entender que se tenga que efectuar remisión alguna cuando una disposición reglamentaria emplea

términos o expresiones cuyo sentido normativo ya ha sido establecido por otras normas anteriores, en este caso la LIB y el RIB. Además, resulta evidente que, dado que nos encontramos en presencia de una norma de desarrollo, no podría entrar en ninguna contradicción con aquellas disposiciones. Es decir, que lo que se deba entender por "biobanco", por "anonimización de muestras" o por "sujeto fuente" es algo que ya ha sido establecido por las disposiciones normativas citadas, de modo que no resulta imprescindible efectuar esta remisión. Por otra parte, el escaso número de los términos mencionados, apenas tres a lo largo del proyecto, hace evidente que el reenvío no resulta en absoluto necesario.

2) El artículo 2, apartado 1, del proyecto de decreto regula el ámbito de aplicación de la futura norma. Sin embargo, no se especifica en él que los establecimientos a los que se refiere deben estar situados en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Por esa razón, se aconseja que se utilice esa fórmula (biobancos sitos, situados, ubicados, existentes o que desarrollen su actividad en esta Comunidad Autónoma) u otra de contenido similar.

Por otra parte, se dispone en este apartado que se aplica a los biobancos creados con fines de investigación biomédica, a las colecciones de muestras biológicas de origen humano que se conserven con fines de investigación biomédica y a las muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

De igual modo, se incluyen en el ámbito de aplicación del proyecto de decreto los biobancos y las colecciones de muestras biológicas de origen humano que se hayan obtenido con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto que todas o algunas de las muestras *"sean susceptibles de utilizar con fines de investigación biomédica"*.

Si bien resultaría más conveniente modificar esa redacción para que dijera que todas o algunas de las muestras fuesen susceptibles de "ser utilizadas" con fines de investigación biomédica, se debe hacer una reflexión de mayor calado. De acuerdo con ella, la regulación a la que se hace referencia en el párrafo anterior contradice lo que se establece en el artículo

3.1.b) RIB, que tan sólo incluye en su ámbito de aplicación a las muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos siempre que todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

Por lo tanto, se hace evidente que la regulación que se propone en el proyecto de decreto es mucho más amplia que la que se establece en el RIB, pues incluiría las muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos que sean susceptibles de ser utilizadas con propósitos de investigación biomédica. Sin embargo, se debe resaltar que el RIB tan sólo extiende su regulación a las muestras que se hubieran obtenido con fines asistenciales y diagnósticos y que se vayan a utilizar también, de manera efectiva, con una finalidad de investigación biomédica.

Dado que la redacción que se propone amplía el ámbito de aplicación de la futura norma, ello supondría que la regulación que contiene se aplicase a cualquier biobanco o cualquier colección de muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, puesto que resultaría muy difícil que dichas muestras no fuesen susceptibles de ser utilizadas en algún momento con fines de investigación. De hecho, el artículo 3.2, letras a) y b), RIB explica que sus previsiones no resultan de aplicación a los biobancos y a las colecciones cuyas muestras biológicas se hayan obtenido exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica. Por ese motivo, se recomienda que el contenido de este apartado se ajuste a lo que se dispone en el RIB.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 RCJ de modo que, tan sólo si es atendida en su totalidad por la Consejería consultante, se pueda utilizar la expresión "de acuerdo con el Consejo Jurídico" en la fórmula promulgatoria de la disposición.

El apartado 2 del artículo 2 se refiere, por su parte, a las colecciones de muestras biológicas y precisa que les será de aplicación lo que se dispone sobre ellos en la LIB y en el RIB, lo que ya es sabido plenamente y no añade

ninguna regulación adicional. De hecho, constituye una repetición de lo que se dijo en el apartado 1 anterior.

De igual modo, se dice en él que también les resultará aplicable lo que se previene en el artículo 13 a efecto de registro y en la disposición transitoria primera del propio proyecto de decreto, que trata sobre el régimen aplicable a las colecciones de muestras biológicas que ya existan cuando entre en vigor el proyecto de decreto. También estas alusiones resultan innecesarias por ser evidentes y por la circunstancia de que ya se hace mención a las colecciones de muestras en las letras a) y b) del apartado 1 de este mismo artículo, por lo que se sugiere que se suprima con el fin de evitar repeticiones innecesarias y porque pueden inducir a confusión al intérprete de la norma.

Por su parte, en el apartado 3 del artículo citado se determina que las disposiciones del decreto no serán de aplicación a los biobancos, las colecciones, las muestras y los demás materiales excluidos del objeto del RIB. Lo cierto es, sin embargo, que la materia o el objeto sobre el que trata el proyecto de decreto aparece claramente identificado en el apartado 1 de este artículo, por lo que no resulta imprescindible que se haga esta mención. No obstante, y si se considera necesario efectuar esa remisión, se debe recordar que la cita de los reales decretos debe incluir el título completo de la norma, de conformidad con lo que se dispone en la Directriz 73.

Finalmente, en el apartado 4 del artículo 2 del proyecto sobre el que se dictamina se dice que, en el ámbito de protección de los animales utilizados en experimentación, se estará a lo que se dispone en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Sin embargo, no se aprecia con claridad la relación que pueda existir entre el objeto de la iniciativa reglamentaria, que trata sobre los biobancos para fines de investigación biomédica, y la experimentación con animales, por lo que no parece que guarde con la propuesta de norma ninguna coherencia y se aconseja por ello su supresión.

3) En otro sentido, en el artículo 3 de la iniciativa reglamentaria se hace una alusión a la finalidad que se persigue con la aprobación de la norma, que consiste en que las actividades que se regulan en él -y en el RIB, se llega a decir- se lleven a cabo con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona. En el mismo sentido, el artículo 4, relativo a los "principios generales", previene que son aplicables, con carácter general, los principios establecidos en la LIB, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen y en los tratados internacionales suscritos por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

En este sentido, se debe recordar que los principios y las garantías que rigen la investigación biomédica están recogidos en el artículo 2 LIB y que, sin embargo, no se mencionan de nuevo en el RIB ni en ninguna otra norma de desarrollo. Por otra parte, es cierto que la aplicación de principios o de garantías que deban seguirse en el ejercicio de la investigación biomédica y que se contengan en tratados internacionales de los que España sea parte se justifica en virtud de lo que dispone el artículo 96.1 de la Constitución española, según el cual *"Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, forman parte del ordenamiento interno"*.

A pesar de ello, conviene poner de manifiesto que el proyecto de decreto que se ha sometido a este Órgano consultivo tan sólo debiera tener por objeto establecer la regulación general de los biobancos dedicados a la investigación biomédica en la Región de Murcia y no efectuar un desarrollo de los principios y garantías que deben informar el ejercicio de la investigación biomédica. Como ya se ha dicho, y se reconoce en el propio artículo 4 de la iniciativa reglamentaria, estos principios son los que se contienen en el artículo 2 LIB y son los que resultan de aplicación general en esta materia.

Por esa razón, y dado que la redacción de los dos preceptos resulta superflua e innecesaria, se propone su supresión.

4) El artículo 5 del proyecto, con el que se abre el Capítulo II dedicado a la *"Autorización de los biobancos"*, contiene una nueva remisión en favor de lo que se dispone en el artículo 5 RIB acerca de los requisitos mínimos que se deben satisfacer para obtener la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco. Sin embargo, no se añade ningún requisito sustantivo adicional que parezca justificar la existencia del precepto, a pesar de que en el segundo párrafo del siguiente artículo 6 se haga referencia a que se deben cumplir los requisitos mínimos establecidos en el artículo 5 RIB y "en el presente decreto" cuando, como se ha señalado, no se formula otro tipo de requerimientos.

Como regulación adicional sí que precisa que corresponde la concesión de la referida autorización al titular de la Consejería competente en materia de sanidad. Dado que este artículo parece tratar de los requisitos que se deben cumplir para obtener la pertinente autorización administrativa de constitución y funcionamiento, pudiera resultar más conveniente, por razones de sistemática, que una previsión de este tipo se añadiese al final de aquel precepto que se refiriera a la tramitación del procedimiento.

De otra parte, se hace referencia a que la instrucción del procedimiento corresponderá a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria. También se menciona así en los artículos 6 y 8.3. En otras partes del proyecto de reglamento, sin embargo, se hace alusión a la Dirección General con competencias en materia de "investigación" (art. 13) o de "investigación sanitaria" (art. 11.3). Con la finalidad de conseguir la plena coherencia de la norma y de evitar esta incorrección técnica se sugiere que se denomine la competencia de una única manera.

5) De nuevo, en el artículo 6 del proyecto se contienen dos remisiones al RIB. La primera de ellas, para establecer que a la solicitud de autorización se acompañará la documentación que se detalla en el artículo 6 del citado reglamento estatal (en cuyo apartado 2 se relacionan los nueve documentos que, como mínimo, deben acompañarse en ese caso). Sin embargo, en la iniciativa que se somete a este Órgano consultivo no se formula ninguna exigencia adicional para la constitución del establecimiento ni establece ninguna especialidad procedimental que pudiera justificarlo.

De otra parte, la exigencia de que el procedimiento se ajuste a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC) no se derivaría tanto de lo que en ese sentido dispone el artículo 4.3 RIB -segunda remisión-, como del hecho de que la Administración regional debe ajustar su actuación en materia de procedimiento a las prescripciones de dicha Ley básica.

Así, se debe recordar que el artículo 31 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Región de Murcia (LORJA) dispone que *"La Administración Pública de la Comunidad Autónoma ajustará su actuación a las prescripciones del procedimiento administrativo común y a las que se establezcan en razón de las especialidades derivadas de su propia organización"*, que se refieren sobre todo a la competencia de los órganos y a la forma de los actos. Precisamente, la concreción de dichos extremos es lo que debiera constituir el objeto principal de este proyecto de disposición.

En otro sentido, conviene apuntar que la Disposición derogatoria única de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con la Disposición adicional séptima, determina la derogación de la LPAC el 2 de octubre de 2016, por lo que, para evitar los inconvenientes que puede suponer la mención expresa de esa Ley en el proyecto normativo que es objeto de análisis, se aconsejaría que se utilizara una fórmula más genérica, del tipo "La solicitud de autorización se tramitará con sujeción a lo que disponen las normas que regulan el procedimiento administrativo común" u otra de carácter similar.

El problema al que se ha hecho mención se produciría como consecuencia de realizar en el proyecto de decreto una remisión estática, es decir, a un texto legislativo en la redacción que tiene en el momento de entrada en vigor de la norma de remisión, de tal forma que se consideran irrelevantes los ulteriores cambios de redacción que pueda sufrir la norma objeto de remisión e incluso su posible derogación, como ya se ha dicho.

Por otro lado, en el apartado 2 del artículo 2 se previene expresamente que *"En el caso de colecciones de muestras en centros o dependencias públicas que se quieran constituir como biobanco las solicitudes serán presentadas por la persona responsable..."*. Resultaría conveniente sustituir la expresión genérica *"públicas"* por la más concreta "de la Administración regional". De igual forma, hay que apuntar que parece claro que las colecciones citadas no pueden ser el sujeto que se pretenda organizar como un biobanco, sino los titulares de los mismos, por lo que se aconseja la modificación de la parte inicial de este apartado.

En él se dispone además que una vez que el responsable presente la solicitud de autorización *"procederá a adherirse al Biobanco en Red regulado en el capítulo III del presente Decreto"*. De ese modo, la redacción apuntada ofrece la impresión de que no resulta necesario tener que esperar a obtener la autorización solicitada y que la adhesión al Biobanco regional es un hecho que tan sólo depende de la voluntad del responsable de la colección de las muestras citadas. De igual modo, parece que se confunden el acto de formular la solicitud de autorización con el de incorporación o adhesión al Biobanco regional.

De manera contraria, el sentido de la regulación expuesta da a entender que también en ese supuesto, es decir, aunque las muestras estén depositadas en centros o en dependencias de la Administración regional, se requiere obtener la autorización pertinente y que también se debiera esperar a que se dictara el acto por el que se acordara, después de formulada la solicitud, la incorporación a dicho Biobanco público.

De acuerdo con lo que se ha expuesto, pudiera resultar conveniente refundir los artículos 5 y 6 en uno solo, de modo que pudiera presentar la siguiente redacción u otra parecida:

"La persona física o jurídica que ostente la titularidad de un biobanco o de una colección de muestras biológicas de origen humano solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento ante la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria. Cuando

se trate de colecciones o muestras que se encuentren depositadas en centros o dependencias de la Administración regional, formulará la solicitud la persona responsable con el visto bueno del gerente.

La tramitación de la solicitud se sujetará a lo que disponen las normas que regulan el procedimiento administrativo común y será resuelta por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad".

6) En el artículo 7 del proyecto de decreto se titula *"Inspección y control"* cuando, en realidad, la función administrativa que se reconoce al Estado y a las diferentes Comunidades Autónomas es tan sólo la primera de ellas, y no ejercen ninguna función de control, tutela o fiscalización sobre los biobancos ni sobre las colecciones de muestras biológicas, por lo que se recomienda que tan sólo se haga alusión en él a la labor de "Inspección".

Por otra parte, se debe recordar que las inspecciones son servicios públicos -no propiamente órganos- a los que corresponde ejercer la vigilancia del cumplimiento de las normas que integran un determinado ámbito del ordenamiento jurídico, exigir las responsabilidades que correspondan en los supuestos de incumplimiento y, en su caso, ofrecer a los particulares el asesoramiento que precisen en el cumplimiento de sus obligaciones.

De igual modo, conviene precisar que el desempeño de la función inspectora se suele llevar a efecto por funcionarios que se integran en Cuerpos a los que les corresponde el desempeño de esos cometidos o por miembros del personal de las Administraciones públicas a los que se les habilita expresamente para ello.

Por esa razón, no cabe hablar con propiedad de *"órganos con capacidad inspectora*" como se efectúa en el proyecto de decreto, sino que se puede atribuir de manera genérica a los servicios de Inspección de la Consejería el ejercicio de esa función o, de modo aún más general, al titular la Dirección General correspondiente la facultad de promover inspecciones periódicas en los biobancos que existan en esta Comunidad Autónoma.

El segundo párrafo del artículo impone a los biobancos la obligación de facilitar la información que se les solicite cuando resulta evidente que esa obligación tan sólo debe exigirse de los titulares de los biobancos.

En otro sentido, y por exigencias de sistemática, se aconseja que este artículo se coloque a continuación del actual artículo 8, que ya supone el cierre del régimen de autorización de los biobancos.

7) Por su parte, el artículo 8 del proyecto de disposición reglamentaria no contiene ninguna regulación sustantiva que justifique que forme parte del proyecto de decreto. En realidad, se limita a recordar en su apartado 1 que las autorizaciones para la constitución y funcionamiento de los biobancos se concederán por un período indefinido (como dispone el artículo 7 RIB). En el apartado 2, que el régimen de modificaciones de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización, el de su revocación y el del cierre de los biobancos a instancias de sus titulares son los que se contemplan en los artículos 8, 10 y 11 RIB, a los que se remite. Por último, en el apartado 3, previene que la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria debe notificar las resoluciones que se dicten al Registro Nacional de Biobancos, como ya impone el artículo 67.1 LIB.

8) El artículo 9 se refiere al régimen de "Infracciones y sanciones" y previene que las infracciones a lo que dispone el propio proyecto de decreto y las sanciones que en su caso correspondieran, se establecerán de conformidad con lo dispuesto en la LIB, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Con relación a lo que se dispone al inicio del precepto (*"Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto"*) conviene recordar que, de acuerdo con el principio de legalidad sancionadora, se exige una norma con rango de ley para la fijación de infracciones y sanciones. Así, el artículo 25 CE dispone que nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento.

En el párrafo tercero del apartado 5 del artículo 10 se exige que las muestras que se faciliten a los investigadores hayan sido objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación reversible y se añade *"salvo en aquellos casos y en los términos previstos en el artículo 34.3"* RIB. Lo cierto es, sin embargo, que dicho precepto se refiere a la cesión de muestras biológicas por un biobanco o por una persona responsable de una colección y en él se precisa que se llevará a cabo, por regla general, de manera anónima o disociada. Y añade que en los casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Sin embargo, parece razonable interpretar que pueden ser numerosos los casos en los que las labores de investigación -y no propiamente la simple cesión- se desarrollen sobre muestras que no hayan sido sometidas a procedimientos de disociación o de anonimización, como permiten entender los artículo 47.3º, 58.1, 59.1 y 61.2 LIB. Por ese motivo, pudiera resultar más aconsejable emplear una fórmula más genérica que ayude a expresar esa posibilidad, como pudiera ser: *"En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberá ser objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación, salvo en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales"* De cualquier forma, resulta evidente que la cesión de las muestras se encuentra regulada en el artículo 34 RIB y que los requisitos necesarios para ello son los que aparecen reflejados en dicho precepto, por lo que no resulta imprescindible que se incorpore una remisión de esta clase en el proyecto de decreto.

Asimismo, en la parte final del último párrafo del apartado 5 se dispone que este sistema de registro deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados los principios de confidencialidad, trazabilidad y seguridad. No obstante, conviene poner de manifiesto que aunque la LIB configura la confidencialidad como una garantía (arts. 2,c y 5 LIB) o como un deber (exposición de motivos de la LIB, párrafo tercero del apartado III), no existe impedimento alguno para que pueda ser considerado

Este principio de legalidad fue extendido al ámbito del Derecho Administrativo sancionador por obra de lo que dispone la sentencia del Tribunal Constitucional de 8 de junio de 1981 de forma que, después de la aprobación de la Ley Fundamental, toda remisión a la potestad reglamentaria para definir infracciones y sanciones carece de virtualidad.

De hecho, el proyecto de decreto no contiene, porque no puede hacerlo, ningún catálogo de infracciones y, en ese mismo sentido, no se puede considerar que constituya una infracción la vulneración de lo que se dispone en el propio proyecto de decreto, sino que se exige que una norma con rango de ley lo disponga así expresamente.

El precepto debe querer decir, tan sólo, que las infracciones que puedan cometerse con ocasión del funcionamiento de los biobancos serán las establecidas, en su caso, en la LIB y en las otras leyes citadas y que sancionarán con arreglo a lo que en ellas se dispone, lo que por otro lado no ofrece la menor duda, por lo que se aconseja su revisión.

9) El artículo 10 del proyecto, con el que se inicia el Capítulo III, dibuja un modo de organización de los biobancos que se corresponde con el que se dispone en los artículos 65 y 66 LIB y 12, 13 y 14 RIB. De hecho, a la hora de precisar en el apartado 1 las funciones que corresponden a los titulares o responsables de los biobancos y a los titulares de la dirección científica y a los responsables de los ficheros se lleva a cabo una remisión a favor de dichas normas reglamentarias estatales. Y, de igual modo, se efectúa otra remisión a lo que se dispone en el artículo 15 RIB cuando se alude en el apartado 2 a las funciones de los comités externos, uno científico y otro de ética, que deben asistir al director científico en el ejercicio de sus funciones.

De nuevo nos encontramos con un precepto que no modifica en nada, porque no puede hacerlo, el régimen de organización de estos establecimientos que se establece en la LIB y que se concreta en el RIB, por lo que se advierte que estos dos apartados iniciales carecen de la necesaria razón de ser.

como un principio de actuación que se deba seguir en ciertas situaciones o de interpretación que pueda facilitar la aplicación de una norma.

Tampoco se le otorga a la seguridad en la LIB el carácter de principio y resulta evidente que la trazabilidad es tan sólo un mecanismo para asociar un material biológico con la información registrada acerca de él. Por lo tanto, en ninguno de estos dos casos se puede hablar con propiedad de principios. Así pues, se aconseja que se modifique la redacción de este apartado.

10) Acerca de lo que se dispone en el artículo 11 cabe formular varias consideraciones:

A) Así, la primera que se puede hacer tiene que ver con la denominación del biobanco público y, por ello, con el propio título del artículo. En este sentido, conviene recordar que el artículo 2,c) RIB define a los "biobancos en red" como aquellos que cuentan con una única organización y que despliegan una actividad de manera descentralizada, y que el artículo 17.1 RIB reitera que su actividad se desarrolla de esa forma. Por ese motivo, se puede entender que la expresión "en red" y el término "descentralizado" resultan plenamente sinónimos. Se trata, por lo tanto, de una característica propia del régimen de funcionamiento de este tipo de establecimientos que se debe destacar, necesariamente, en la disposición que los cree pero que no resulta imprescindible que figure en su denominación porque la alarga y la complica de manera innecesaria, aunque nada impide que pueda hacerse.

B) En segundo lugar, este Órgano consultivo plantea la conveniencia de que se enfatice el hecho de que este biobanco de carácter público que pretende crearse persigue fines de investigación biomédica, para que no pueda confundirse con aquellos biobancos que puedan albergar tan sólo muestras obtenidas con fines de diagnóstico y que no se vayan a utilizar asimismo con una finalidad de investigación biomédica. Se debe recordar que el objeto de esta disposición se refiere, precisamente, a ese primer tipo de biobancos. En conexión con ello, se debe recordar que, en cualquier caso, estos bancos pueden albergar muestras con otras finalidades (art. 2,b) RIB).

Debido a esas dos razones, se propone que la denominación de este establecimiento público sea "Biobanco público para la investigación biomédica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia", "Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o cualquier otra de carácter similar.

De otra parte, se observa que ningún apartado del artículo citado tiene por objeto de la creación del biobanco público cuando esta disposición resulta imprescindible para que el establecimiento pueda nacer a la vida jurídica. Lo contrario supondría que la constitución efectiva del establecimiento público dependiera, en última instancia, de la mera voluntad de los responsables de las colecciones de muestras biológicas de adherirse o no al biobanco, lo que resulta incompatible con la configuración de un organismo de esta naturaleza.

De conformidad con lo expuesto, se sugiere que el primer apartado se destine a la constitución del biobanco y que su redacción sea del siguiente tenor u otro parecido: "Bajo la dependencia de la Consejería con competencias de materia de Sanidad, se crea el Biobanco para la investigación biomédica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que, con estructura descentralizada, acoge las colecciones de muestras biológicas que con esa finalidad existen en los centros públicos sanitarios y de investigación".

C) De igual modo, se sugiere la supresión del apartado 1 por la razón que se ha expuesto con anterioridad. Además, de forma particularizada, porque hace alusión a la posibilidad de que se incorporen al Biobanco público las colecciones de muestras biológicas que se hayan obtenido con fines de diagnóstico, que salvo que se fuesen a utilizar también para la investigación biomédica, debieran quedar excluidas del ámbito de aplicación del proyecto de decreto. Por último, es evidente que las colecciones de muestras biológicas no pueden optar a organizarse como un biobanco, sino que ello correspondería, en todo caso, a sus responsables.

D) En el apartado 2 de este artículo se determina que la titularidad del biobanco corresponde a la Administración Regional cuando, en realidad, ello no es necesario ya que en el apartado primero se debiera abordar previamente la creación del biobanco público y en él debiera quedar reflejada con suficiente claridad la naturaleza pública del establecimiento.

E) Por otro lado, en ese mismo apartado se dice que la gestión del Biobanco público corresponde a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, que además procederá a nombrar a los órganos de dirección científica y al responsable del fichero. En el mismo sentido, en el apartado 9 del mismo artículo 11 se establece que la determinación de los distintos nodos, temáticos o de área, en los que se puede organizar el Biobanco regional corresponderá a la citada fundación, previa propuesta del Comité de Dirección del IMIB, oídas las Gerencias de Área afectadas.

Sin embargo, resulta necesario poner de manifiesto que la regulación proyectada no resulta procedente por los motivos que seguidamente se enumeran:

a) Se debe recordar antes que nada que la encomienda de gestión de actividades de carácter material, técnico o de servicios constituye una técnica de cooperación administrativa que se basa en el establecimiento de una relación jurídico pública de carácter bilateral. Sin ánimo de agotar la caracterización de esta figura, se puede destacar con carácter general que la nota que define la encomienda de gestión es su carácter voluntario, su mera eficacia *ad intra* y la carencia de cualquier efecto que trascienda el simple ámbito organizativo al que se refiere. De acuerdo con ello, se advierte también que otro de los rasgos consustanciales de este mecanismo de cooperación tiene que ver con su temporalidad, o incluso provisionalidad, dado que sólo cobra sentido mientras que se manifiesten y persistan las necesidades públicas para las que se acuerde y, de manera correlativa, en tanto que esa medida resulte más eficaz o que la Administración carezca de los medios técnicos precisos para satisfacerlas.

Esta caracterización se refiere a la encomienda que se pueda formalizar entre órganos administrativos o entre entidades de derecho público que pertenezcan a la misma o a diferentes administraciones, que es la que se regula en el artículo 15 LPAC. No obstante, nos permite deducir de su regulación los rasgos esenciales a los que nos venimos refiriendo.

Por tanto, la naturaleza negocial de la encomienda impediría en todo caso que se pudiera constituir por medio de una disposición de carácter reglamentario como la que se contiene en el proyecto de decreto, dado que se trataría de mecanismo que se sometería, por tanto, a un plazo de vigencia determinado, como se contempla en el párrafo segundo del artículo 15.3 LPAC y como se dispone asimismo en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que entrará en vigor el 2 de octubre de 2016. Así pues, la previsión a la que se alude parece contradecir con claridad el principio de temporalidad que se menciona en el Código Civil, según el cual las normas (pues hay interpretar de forma extensiva el término "leyes" que recoge) sólo se derogan por otras posteriores y hasta entonces gozan de una vigencia indefinida.

En este mismo sentido, se debe recordar que la encomienda de gestión entre órganos administrativos o Entidades de derecho público que pertenezcan a la misma Administración se debe formalizar en los términos que establezca su normativa propia y, en su defecto, por acuerdo expreso de los órganos o Entidades intervinientes (art. 15.3 LPAC). Por otro lado, dispone el artículo 15.4 LPAC con carácter general que cuando la encomienda de gestión se realice entre órganos y Entidades de distintas Administraciones se formalizará mediante la firma del correspondiente convenio entre ellas.

En el ámbito de la Región de Murcia, la disposición adicional segunda, apartado 2, de la Ley 6/2012, de 29 de junio, de medidas tributarias, económicas, sociales y administrativas de la Región de Murcia (en adelante, Ley 6/2012) establece que las encomiendas se instrumentarán a través de acuerdos, mandatos, convenios u otros negocios jurídicos que serán obligatorios, conforme a las instrucciones que dicte la consejería a la que estén adscritos. Estos negocios jurídicos tienen naturaleza instrumental y no

contractual, por lo que a todos los efectos son de carácter interno, dependiente y subordinado. Y ello impediría, por consiguiente, que la encomienda se pudiera constituir en virtud de una norma jurídica.

b) Acerca ya de la encomienda a la que se alude en este apartado del artículo 11 resulta necesario apuntar, de acuerdo con lo que dispone el artículo 15.5 LPAC, que el régimen jurídico general de la encomienda de gestión -al que se ha hecho mención- no resulta de aplicación cuando la realización de las actividades que comprende haya de recaer sobre personas físicas o jurídicas sujetas a Derecho privado -como es una fundación, aunque pertenezca al sector público-, pues se tiene que ajustar entonces, en lo que proceda, a la legislación de contratos del Estado, ya que se concibe que esa relación es contractual.

Como ha dicho el Tribunal Supremo en su sentencia de 1 de julio de 2015, *"...la LCSP regula la llamada "contratación doméstica" en la que un poder adjudicador encarga una actividad, identificable con algún tipo de contrato de los que regula, a un ente de su dependencia por tener la consideración de "medio propio" y reunir los requisitos del artículo 24.6 en relación con el artículo 4.1.n), ambos de la LCSP. Lo especifico de tal posibilidad legal es que se trata de una excepción del régimen general de la contratación pública, en especial en cuanto al principio de concurrencia y hay que dejar constancia de que esta Sala ha entendido que constituye una modalidad de encomienda (cf. Sentencia de la Sección Séptima de 9 de diciembre de 2013, recurso de casación 5812/2011)".*

En efecto, el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), establece en su artículo 4.1,n) que están excluidos de la Ley los negocios jurídicos en cuya virtud se encargue a una entidad que, conforme a lo señalado en el artículo 24.6, tenga atribuida la condición de medio propio y servicio técnico del poder adjudicador, la realización de una determinada prestación. El citado artículo 24.6 prescribe que, a los efectos de ese artículo y del artículo 4.1,n) de la misma Ley, los entes, organismos y entidades del sector público podrán ser considerados medios propios y servicios técnicos de aquellos poderes adjudicadores para los que realicen la

parte esencial de su actividad cuando éstos ostenten sobre los mismos un control análogo al que pueden ejercer sobre sus propios servicios. En todo caso, se entenderá que los poderes adjudicadores ostentan sobre un ente, organismo o entidad un control análogo al que tienen sobre sus propios servicios si pueden conferirles encomiendas de gestión que sean de ejecución obligatoria para ellos de acuerdo con instrucciones fijadas unilateralmente por el encomendante y cuya retribución se fije por referencia a tarifas aprobadas por la entidad pública de la que dependan.

La condición de medio propio y servicio técnico de las entidades que cumplan tales criterios deberá reconocerse expresamente por la norma que las cree o por sus estatutos, que deberán determinar las entidades respecto de las cuales tienen esta condición y precisar el régimen de las encomiendas que se les puedan conferir o las condiciones en que podrán adjudicárseles contratos.

De otro lado, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE concreta el requisito de que la parte esencial de la actividad del medio propio se desarrolle para la entidad respecto de la que tiene esa condición. Así, el artículo 12.1.b) exige *"que más del 80 % de las actividades de esa persona jurídica se lleven a cabo en el ejercicio de los cometidos que le han sido confiados por el poder adjudicador que la controla o por otras personas jurídicas controladas por dicho poder adjudicador"*. Este requisito, que no se contiene en el TRLCSP, es tan claro, preciso e incondicionado que se puede considerar que goza de efecto directo, dado que se ha sobrepasado el plazo previsto en el artículo 90 (que vencía el 18 de abril de 2016) para que el Estado español transpusiera dicha norma de Derecho comunitario.

Por lo que se refiere a la Región de Murcia, la Disposición adicional segunda del texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, aprobado por Decreto Legislativo 1/1999, de 2 de diciembre, previene que

"1. Se consideran Fundaciones del sector público autonómico, aquellas que se encuentren en alguno de estos supuestos:

a) Que se constituyan con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la Administración General, sus organismos públicos o demás entidades vinculadas o dependientes de las anteriores.

b) Que su patrimonio fundacional, con un carácter de permanencia, esté formado en más del 50 por 100 por bienes o derechos aportados o cedidos por las entidades referidas en la letra a).

c) Que la Administración General, sus organismos públicos o demás entidades vinculadas o dependientes de las anteriores tengan una representación mayoritaria en el patronato de la fundación. Se entenderá que existe esta representación mayoritaria, cuando más de la mitad de los miembros del patronato se alcance con la suma de los que sean nombrados por los órganos competentes de cualquiera de las entidades mencionadas".

De otro lado, y en relación con los medios propios y servicios técnicos de la Administración regional, la Disposición adicional segunda, apartado 1, de la Ley 6/2012 determina que *"Los organismos, entes, sociedades mercantiles regionales y fundaciones integrantes del sector público regional serán considerados medios propios y servicios técnicos de la Administración regional, de sus organismos autónomos y entidades públicas cuando realicen para ellos la parte esencial de su actividad y éstos ostenten sobre los mismos un control análogo al que ejercen sobre sus propios servicios. Cuando se trate de sociedades, además, la totalidad de su capital tendrá que ser de titularidad pública. En el caso de fundaciones, tanto la dotación fundacional como el patronato serán íntegramente de procedencia y representación pública".*

Por lo tanto, tan sólo las fundaciones integrantes del sector público regional que cumplan esas dos condiciones, esto es, que la totalidad del patrimonio fundacional sea público y que todos los miembros del patronato actúen en representación de la Administración regional, estarán en condiciones de poder ser considerados medios propio.

No obstante, todavía resultaría necesario que se constatara que dichas personas privadas realizan para los poderes adjudicadores de las que son medio propio y servicio técnico la parte esencial de su actividad y que se encuentran sometidas a un control análogo al que esos poderes tienen sobre sus propios servicios. Sólo entonces se les podría reconocer expresamente la referida condición de medio propio en los estatutos que regulan el funcionamiento de las fundaciones públicas. De manera concreta, se deberá determinar en ellos las entidades respecto de las cuales tienen esta condición y precisar el régimen de las encomiendas que se les puedan conferir o las condiciones en que podrán adjudicárseles contratos.

De acuerdo con la documentación que obra en el expediente administrativo se puede concluir que la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia se encuentra en condiciones de poder ser considerada medio propio y servicio técnico de la Administración regional ya que la totalidad de su patrimonio fundacional es de procedencia pública y que todos los miembros de su patronato han sido nombrados por la Administración regional.

A pesar de ello, se observa que en sus estatutos no se determinan expresamente las entidades respecto de las cuales pueda tener la condición de medio propio y servicio técnico ni se precisa el régimen de las encomiendas que se le puedan conferir, por lo que en cualquier caso no se le podría atribuir la citada consideración.

A modo de resumen de lo que se acaba de exponer, cabe apuntar que no resultaría acertado constituir una encomienda de gestión a favor de una persona jurídica sujeta al derecho privado (una fundación) ya que en ese caso la gestión de un servicio se encontraría sometida al régimen de contratación pública. Y de otra parte, hay que recordar que el TRLCSP excluye de su ámbito de aplicación y regula, como "contratación doméstica", las encomiendas que se concierten con entidades del sector público que tengan la consideración de medios propios y servicios técnicos de los poderes adjudicadores respectivos de modo que, en ese caso, la encomienda de gestión, de clara naturaleza negocial, resultaría de ejecución obligatoria

para dichos medios. Por tanto, esa circunstancia impediría que el encargo de gestión se instrumentalizara en una norma jurídica.

A mayor abundamiento, en el presente supuesto la actividad de gestión del servicio público de biobanco debería someterse a contratación pública desde el momento que la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia no goza de la condición de medio propio de la Administración regional al no haber adaptado sus estatutos, de acuerdo con las exigencias del TRLCSP, con el objeto de especificar las entidades respecto de las que gozaría de la condición citada y precisar el régimen de las encomiendas que se le pueden conferir.

c) En tercer lugar, hay que señalar que no cabe hacer alusión en el proyecto de decreto a una genérica función de "gestión" del Biobanco público regional, ya que no se precisa en qué pueda consistir ni las facultades que pueda comprender. Por su carácter de generalidad, una norma no está llamada a efectuar ese tipo de regulación concreta.

De hecho, el artículo 15.3, segundo párrafo, LPAC exige que en los acuerdos de encomienda se haga mención expresa, entre otras circunstancias, a la naturaleza y al alcance, es decir, al contenido, de la gestión encomendada. Por su parte, la Disposición adicional segunda, apartado 3, de la Ley 6/2012 dispone que las encomiendas contendrán las estipulaciones jurídicas, económicas y técnicas necesarias para su correcta ejecución. Por tanto, en esas estipulaciones se deberán concretar las distintas facultades o atribuciones en que consista la gestión que es objeto de encargo.

d) En otro orden de cosas se debe recordar que el proyecto de reglamento atribuye a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias la facultad de nombrar a los órganos de dirección científica del establecimiento y al responsable del fichero (apartado 2) y de determinar los nodos en los que se organizará el Biobanco público (apartado 9).

En este sentido, el artículo 15.5 LPAC dispone que el régimen jurídico de la encomienda de gestión que ella contempla no será de aplicación cuando la realización de las actividades que comprenda haya de recaer sobre

personas jurídicas sujetas a derecho privado, pues en ese caso resulta de aplicación la legislación sobre contratación pública.

Sin embargo, sí que se debe tomar en consideración la prohibición que se contiene en la parte final de dicho apartado según la cual no se pueden "encomendar a personas o Entidades de esta naturaleza [privada] actividades que, según la legislación vigente, hayan de realizarse con sujeción al derecho administrativo". En ese mismo sentido, el artículo 15.2 LPAC ya se encarga de precisar que *"La encomienda de gestión no supone cesión de titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, siendo responsabilidad del órgano o Entidad encomendante dictar cuantos actos o resoluciones de carácter jurídico den soporte o en los que se integre la concreta actividad material objeto de encomienda"*.

En este caso concreto, se entiende que las atribuciones que se realizan en favor de la citada Fundación del sector público exceden de la mera gestión material del establecimiento. Así, la facultad de efectuar nombramientos -y no meras propuestas o sugerencias- entraría de lleno en el poder de dirección, de naturaleza administrativa, que corresponde a la Administración regional, por lo que se incurriría en la prohibición establecida por la LPAC para las encomiendas de gestión. Y a esa misma conclusión cabe llegar en lo que respecta a la posibilidad de que la Fundación pueda determinar los nodos en los que se debe estructurar el Biobanco regional, pues esa facultad se corresponde sin duda con la facultad de autoorganización que también es propia de los entes públicos.

No hace falta recordar, por otra parte, que se dice que la Fundación procederá a nombrar a los órganos de dirección científica cuando debiera decir, con mayor propiedad, al titular de la dirección científica del biobanco, que es una persona física.

e) Por último, se hace necesario advertir que no resulta adecuado caracterizar a la Fundación mencionada *"como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria"*, porque no puede ser órgano desde el momento que se trata de una persona jurídica de naturaleza

privada y, menos aún, puede serlo de un ente que no tiene personalidad jurídica, como el citado Instituto.

Esta observación también reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 RCJ.

F) En el apartado 3 se determina que el biobanco se adscribirá a un Comité Científico Externo y al Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud y procede a regular la composición del primero de ellos. Sin embargo, no existe hasta la fecha ningún Comité Regional de Ética de la Investigación en Salud, por lo que se sugiere que se realice una remisión más genérica.

11) El artículo 12 del proyecto de decreto tiene por objeto de la creación de la Red de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de la que formarían parte el Biobanco en Red público regional y los biobancos privados autorizados que así lo solicitasen.

El precepto citado somete a la "dependencia" de la Consejería competente en materia de sanidad esta red de biobancos, como si la red gozase de naturaleza pública y pudiese desarrollar sobre ella alguna actuación de control o supervisión, pero ello no es así. Se trataría de un mecanismo voluntario de asociación para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

Por otro lado, la creación mediante una disposición reglamentaria parece dar a entender que depende de un acto de voluntad de la Administración regional cuando lo cierto es que debiera surgir de la voluntad de los titulares de los distintos biobancos que optaran por establecer esa asociación. Lo mismo pasaría cuando decidieran modificar el contenido de su acuerdo de relación o acordaran la desaparición de la red.

En este sentido, resulta necesario recordar lo que acerca de esta cuestión previene el artículo 17 RIB, cuyo apartado 2 reconoce la eventualidad de que varios biobancos puedan constituir una red, es decir, una estructura descentralizada de establecimientos de esa clase, que se puede

crear a iniciativa de los biobancos que pasen a integrarla, ya sean públicos o privados.

Como se ha explicado, la decisión de crear esa estructura descentralizada pudiera responder, según puede entenderse, a la propia voluntad, decisión e iniciativa de los sujetos que la promuevan, que podría obedecer a razones de necesidad, de conveniencia o de oportunidad para desarrollar la labor investigadora que les corresponde. Por esa razón, el RIB no somete a requisito material alguno la adopción de ese acuerdo de colaboración, aunque sí que impone dos requisitos formales para que se tenga constancia de la existencia de la red y para que se determine el contenido de la relación que une a sus integrantes.

De acuerdo con el primero de ellos, la constitución de la agrupación, las modificaciones que puedan realizarse en el contenido del vínculo asociativo que las relacione y la desaparición de la red deben ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los respectivos biobancos que la componen. En segundo lugar, el régimen de funcionamiento de la red se debe establecer en un reglamento interno.

Como ha quedado expuesto, eso quiere decir que la creación de una red de biobancos, así la modificación de los elementos del vínculo que los une o el hecho de su desaparición, depende en única instancia de la voluntad exclusiva de los biobancos que puedan pasar a integrarla, por lo que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia carecería de competencia para acordar su creación. Por este motivo, se recomienda la supresión de este artículo y, como consecuencia directamente relacionada con ello, de la letra c) del artículo 1.1 del proyecto de decreto.

12) El artículo 13 del proyecto reglamentario, que integra en exclusiva el contenido del capítulo IV, dispone la creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia bajo la dependencia de Dirección General competente en materia de "investigación".

Como ya se ha dicho con anterioridad, resultaría conveniente que se unificase en todo el proyecto de decreto la denominación de la materia sobre la que interviene ese centro directivo, pues, por ejemplo, en los artículos 5 y 8.3 se habla de Dirección General competente en materia de "ordenación sanitaria" y en el 11.3 de Dirección General competente en materia de "investigación sanitaria".

En relación con los datos que deben ser objeto de anotación en el Registro, el apartado 2 del artículo 13 se refiere, tan sólo, a los siguientes extremos:

a) La denominación del biobanco o de la colección y los datos de la persona física o jurídica, pública o privada, que ostente su titularidad.

b) La descripción de los objetivos y de la tipología de las muestras que contiene.

c) La identificación del director científico del biobanco o del responsable de la colección de muestras biológicas y

d) Cuando proceda, la referencia a las disposiciones de creación de ficheros de titularidad pública que contengan datos personales asociados a las muestras de los sujetos fuentes que estén depositadas en el biobanco o a los elementos que resulten de notificación preceptiva al Registro General de protección de Datos, de acuerdo con la normativa de aplicación en esa materia.

Sin lugar a dudas, le corresponde a la Administración regional determinar la información que debe conocer acerca de los biobancos y de la colecciones de muestras que desarrollen sus funciones en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y que, por lo tanto, deba ser objeto de inscripción en el Registro de Biobancos.

Sin embargo, hay que apuntar que no deja de causar cierta extrañeza que en el precepto no se aluda a la forma concreta en la que estará estructurado el registro. Por otro lado, se advierte que el número reducido de datos que se debieran contener en él contrasta con la abundancia de

información que sobre los datos generales de los biobancos; sobre los relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre, y acerca de los referentes a las colecciones de muestras biológicas de origen humano se mencionan en el anexo del RIB. Respecto del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica se contempla la anotación de hasta 16 circunstancias distintas en el primer caso; de 4 en el segundo y de 7 en el último de ellos.

Por esa razón, se recomienda que se valore de nuevo la información que debiera ser objeto de anotación registral y que se estudie la forma o estructura que debiera tener el referido registro, máxime cuando, como se explicará más adelante, el Consejero competente en materia de sanidad no puede dictar disposiciones de desarrollo de este proyecto de decreto porque el ejercicio de la potestad reglamentaria no le está atribuido por ninguna disposición de rango legal. Ello exige, por tanto, que todas las previsiones acerca de la organización y régimen de funcionamiento del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se contengan, con el grado de desarrollo que se considere necesario, en esta iniciativa reglamentaria.

Por otra parte, en el apartado 3 se establece que la inscripción en el registro no tiene efectos constitutivos, lo que ya se deduce de lo que se dice en el apartado 1 anterior, cuando se determina que tiene carácter público e informativo, por lo que resulta una previsión reiterativa que bien pudiera suprimirse.

En el siguiente apartado 4 se dispone que una vez que se inscriban los biobancos en el Registro se procederá a la comunicación al Registro Nacional de Biobancos para su debida inscripción, lo que viene a reiterar de manera innecesaria, como ya se dijo respecto de lo que se señala en el artículo 8, lo que se establece en el artículo 67.1 LIB.

IV. A la parte final.

1) La Disposición transitoria única se refiere al régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas que ya existan

en el momento en que entre en vigor el proyecto de decreto sobre el que se dictamina.

A) Con carácter inicial, conviene señalar que la finalidad que parece animar al redactor de los apartados 1 y 2 de dicho precepto consiste en promover o estimular que los responsables de esas colecciones decidan dar los pasos necesarios para que se constituyan en biobancos. A tal efecto, dispone la concesión de un plazo de 18 meses para que esas personas puedan presentar la correspondiente solicitud de autorización de constitución y funcionamiento.

Sin embargo, la redacción concreta de esos apartados de la disposición transitoria suscita varios interrogantes y plantea algunas dudas interpretativas que resultaría conveniente que se resolvieran antes de que se aprobase el presente proyecto de disposición general. Esa incertidumbre acerca del alcance y de las consecuencias que se derivan de la regulación que se propone se ve agravada si se analiza el contenido de la Disposición Transitoria única del RIB, que se refiere asimismo a las colecciones de muestras -y a los biobancos- que existieran con anterioridad a la entrada en vigor de ese real decreto. En ese caso, se exige tan sólo que se comuniquen ciertos datos (los que se mencionan en el apartado 2,c) de su anexo) al Instituto de Salud Carlos III, de quien depende el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (art. 36 RIB), en el plazo de seis meses desde su entrada en vigor. Pero, como se ha anticipado, no se establece ninguna regulación adicional de ningún tipo.

Por su parte, el apartado 1 de la Disposición transitoria única del proyecto de decreto sobre el que aquí se dictamina previene la posibilidad de que el responsable de la colección de muestras biológicas existentes opte por mantener ese carácter de colección y, en ese caso, tan sólo le exige la obligación de solicitar la inscripción en el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en el plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor del propio decreto. Por lo tanto, desde un primer momento y, en todo caso, antes de que transcurran tres meses, se puede optar por conservar el carácter de colección de muestras biológicas.

No obstante, como ya se ha dicho, ese mismo apartado de la disposición transitoria contempla la posibilidad de que el responsable opte por solicitar la autorización para que se constituya en biobanco en el plazo máximo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor del reglamento. La redacción del precepto no es muy afortunada puesto que, a pesar de que se pretende conformar una simple facultad de opción en manos de los responsables de las colecciones, lo cierto es que se utiliza un término prescriptivo ("deberán") que coloca al intérprete de la norma en una primera situación de duda. Y si es que si los responsables "deben" solicitar la autorización para constituir un biobanco, cómo es que se pretende conceder un derecho de opción entre mantener la condición de colección y entre solicitar que se le reconozca la condición de biobanco.

La segunda duda que se plantea es la que tiene que ver con la expresión que se utiliza en el apartado 1, según la cual cabe la posibilidad de que "no se constituyan como biobanco". Si antes se ha dicho que los responsables de las colecciones "deberán" solicitar la autorización cómo puede ser posible que no lo lleven a cabo y que "sigan como colecciones de muestras biológicas humanas". La respuesta no puede ser otra, efectivamente, que considerar que lo que se pretende hacer en este apartado es conceder una facultad de opción entre mantener la condición de colección de muestras o de dotarse de la organización propia de un biobanco. Pero si así se entendiera realmente, se debería suprimir entonces el término "deberán" y emplear una redacción que diese a entender que lo que se concede en realidad es la posibilidad de optar.

En cualquier caso, y aunque así se estableciese finalmente, otras previsiones que se contienen tanto en el apartado 1 como en el 2 de la disposición generan otros interrogantes. El primero de ellos conduce a que se deba preguntar qué sentido tiene conceder un plazo determinado a los responsables para que soliciten la autorización de constitución en biobanco si deben someterse para ello al procedimiento general previsto en el artículo 6 del proyecto de decreto.

Con mayor propiedad cabe reformular la pregunta, en realidad, de qué explicación puede tener conceder un plazo determinado para la solicitar la

conversión de las colecciones en biobancos. Resulta evidente que este proyecto de decreto no podría contravenir la regulación dispuesta en el RIB acerca del procedimiento de autorización y disponer ciertas exenciones o ventajas a los responsables de las colecciones preexistentes para obtener la autorización de constituirse en biobancos. De acuerdo con ello, la disposición transitoria que se analiza dispone que el procedimiento sea el que se previene en el artículo 6 y no altera en nada, por tanto, el régimen que en él se establece. Si ello es así, es decir, si los requisitos que deben cumplir para obtener la autorización y el procedimiento que se tiene que seguir son los mismos -necesariamente- que si se tratase de colecciones que se formasen después de la entrada en vigor de la norma, qué sentido tiene disponer un plazo para tener que solicitar la conversión.

Pero no acaban aquí las dificultades interpretativas que rodean a este precepto pues parece evidente, de acuerdo con lo que se establece en la disposición, que los responsables de esas colecciones preexistentes sólo disfrutarían de la posibilidad de solicitar la autorización para constituirse en biobanco una sola vez, en el plazo ya citado de 18 meses, y que si no lo hiciesen dentro de ese período de tiempo ya no podrían hacerlo. Por lo tanto, esas colecciones de muestras quedarían excluidas para siempre de la posibilidad de pasar a organizarse más adelante como un biobanco, lo que no parece que tenga una justificación razonada.

Otra cuestión que presenta una enorme trascendencia en este caso es la que tiene que ver con las consecuencias que se desprenderían del incumplimiento de la facultad de opción o del hecho de que no se estimase la solicitud de constitución en biobanco. Así, una duda surge de la lectura del apartado 2, cuando se hace referencia a la posibilidad de que no se formalice la opción en el plazo antedicho. En realidad, el apartado parece referirse más bien a la circunstancia de que no se formule la solicitud de autorización en el plazo de 18 meses. En ese caso, como en el supuesto de que aunque se presentara en plazo fuese luego desestimada por la Administración, la consecuencia que llevaría aparejada sería de cierta trascendencia porque se impondría que se tuviesen que ceder las colecciones a un biobanco o que se debieran eliminar o destruir las muestras.

Tampoco en este caso parece que se haya justificado convenientemente la necesidad de que se produzcan esos efectos cuando lo que parece más lógico sería quizá que, en el supuesto de que finalmente no se llegase a formular la solicitud de autorización o de que resultase desestimada, se siguiese conservando la condición de colección de muestras biológicas. En apoyo de esta consideración conviene recordar que una de las posibilidades que se conceden a los responsables de estas colecciones sería de la optar por mantener ese carácter y solicitar su inscripción como tal en el Registro de Biobancos. Si ello es así, lo que resulta perfectamente lógico y razonable, no se acierta a comprender las razones que puedan justificar que la no solicitud o la denegación de la autorización de constitución y funcionamiento como biobanco deban conllevar, de modo preceptivo e ineludible, la obligación de ceder las muestras o de destruirlas. De conformidad con lo que se acaba de apuntar, se sugiere que se valore la regulación a la que se ha hecho alusión y que se determine si los efectos que pudieran producirse son, en realidad, los que pretende el promotor de la iniciativa.

B) Por otro lado, y en relación asimismo con estos apartados 1 y 2, se pueden formular las siguientes observaciones adicionales:

a) En primer lugar, conviene advertir que se atribuye la condición de sujeto de la obligación de solicitar la autorización o de mantener la de colección de muestras biológicas a las propias colecciones, cuando resulta evidente que esa decisión sólo puede corresponder a sus responsables.

b) Se sugiere que se modifiquen las expresiones "funcionar como biobancos", "constituyan como biobancos" o "seguir como colecciones" por otras de significado similar. La Directriz 101 prescribe que la norma debe redactarse en un nivel de lengua culto y recuerda que el decoro lingüístico de las normas jurídicas obliga a cuidar la propiedad y a huir de la pobreza de expresión.

c) Se dispone en el apartado 1 que deberá procederse a la inscripción en el Registro de Biobancos en el plazo máximo de 3 meses cuando parece que lo que debiera decir es que debiera solicitarse la inscripción.

d) En cuarto lugar, se contempla la posibilidad de que se tengan que ceder las colecciones de muestras a un biobanco autorizado que, asimismo, forme parte de la Red Regional de Biobancos. Como ya se ha explicado con anterioridad, el hecho de que exista una red de biobancos depende en muy buena medida de la voluntad de los titulares de los biobancos que puedan existir en la Región de Murcia y constituye, por tanto, una mera posibilidad. De hecho, pudiera darse la circunstancia de que esa forma de asociación de biobancos no llegara a producirse en la realidad. Por ello, se considera más adecuado eliminar la exigencia de que el biobanco receptor deba formar parte de la Red Regional de Biobancos.

e) Por último, y aunque quizá sea una observación obvia, se sobreentiende que la resolución por la que se deniegue la solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento como biobanco debiera ser firme, en el sentido de que no quepa interponer contra ella ningún recurso administrativo o de que, aunque resulte posible, el interesado haya dejado pasar el plazo previsto sin haberlo hecho. No obstante, y por razones de seguridad jurídica, pudiera resultar conveniente que se dijera así expresamente en el texto de la disposición.

C) En otro sentido, el apartado 3 de la disposición impone que la cesión de muestras sea autorizada previamente por la Consejería competente en materia de sanidad, y exige que para ello el titular cedente (aunque debiera decir mejor el responsable cedente) justifique documentalmente el destino de la colección. También se requiere que, por su parte, el cesionario asuma el compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras de las que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

También en relación con este apartado se pueden realizar las siguientes consideraciones:

a) En primer lugar, parece que resultaría más lógico que el responsable cedente justificase documentalmente el destino de la colección,

es decir, si las muestras debieran ser cedidas a un biobanco o si se debieran destruir, antes de que la Consejería autorizase la cesión que, como se ha apuntado, es tan sólo una de las dos opciones posibles. En cualquier caso, parecería razonable que en esa propuesta documental se expusieran también las razones que justificaran, en su caso, la elección del biobanco concreto al que se le van a ceder las colecciones con la finalidad de que la Administración pudiera pronunciarse sobre ello.

b) En otro sentido, se dispone que el titular cesionario debe asumir el compromiso de proceder a la anonimización de todas aquellas muestras para los que no se dispusiera de un consentimiento previo del sujeto fuente que amparara su utilización en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta. No obstante, conviene recordar que el artículo 34.3 RIB dispone que las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada, por lo que se entiende que esa obligación no debiera corresponder al biobanco receptor sino al responsable cedente de la colección.

c) Por último, se establece la obligación de anonimización de las muestras cuando no se dispusiera del consentimiento correspondiente del sujeto fuente que amparara la utilización de las muestras en una determinada línea de investigación o su posible cesión para su uso en una línea distinta, salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad.

Lo cierto es, no obstante, que esta previsión parece contradecir lo que se establece en el artículo 34.1 RIB que dispone que el responsable de la colección podrá ceder las muestras siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. En cualquier caso, conviene asimismo recordar lo que previene el artículo 60.2 LIB, según el cual *"El consentimiento específico* (esto es, el otorgado de forma específica para una investigación concreta) *podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento".*

De esta manera, resulta evidente que se requiere el consentimiento previo del sujeto fuente para que se puedan ceder las muestras biológicas y que la expresión de ese acto de voluntad libre y consciente también resulta necesaria para poder utilizar las muestras en un proyecto o en una línea de investigación concretos o en otros distintos de aquél o de aquélla para los que se otorgó el consentimiento inicial, con independencia del hecho de que después de su obtención se pueda proceder a la anonimización de los datos.

En último lugar, no resulta claro a qué se refiere el inciso final de este apartado cuando dispone que *"salvo que la normativa básica estatal sobre investigación biomédica contemplara otra posibilidad"*. Pudiera entenderse que no resultaría necesario proceder a la anonimización de los datos relativos a las muestras respecto de las cuales no se dispusiera del necesario consentimiento previo en el supuesto de que las normas estatales de aplicación establecieran otra posibilidad. Ya se ha dicho que, de manera contraria a ello, esas normas estatales exigen que se haya recabado el consentimiento del sujeto fuente para que se puedan ceder las muestras y para que se puedan utilizar en una línea de investigación concreta o en una línea de investigación distinta de ella.

Por lo tanto, se recomienda la supresión de este apartado 3 de la Disposición transitoria única puesto que supone una contravención de las previsiones que sobre el régimen del consentimiento para la utilización de muestras biológicas y acerca del régimen de cesión de muestras se contiene en la LIB y en el RIB.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 RCJ.

2) En esta parte de la iniciativa se contiene una Disposición derogatoria única en cuya virtud se determina que quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en ese decreto. Así parece exigirlo, además, el artículo 53.3 LPCG que establece que *"En todo caso, los reglamentos regionales deberán ir acompañados de una disposición derogatoria en la que expresamente se hagan constar los preceptos reglamentarios derogados o modificados por la publicación del nuevo texto"*.

Sin embargo, ya se ha señalado con anterioridad que no existe ninguna disposición que en la actualidad aborde la regulación de los biobancos en el ámbito de la Región de Murcia ni que trate de cuestiones directamente relacionadas con esa materia, por lo que en este caso concreto no resulta necesaria una previsión de este tipo.

En esta ocasión puede estarse a lo que, respecto del principio de derogación tácita, dispone el artículo 2.2 del Código Civil, que también resulta de aplicación en materia reglamentaria, cuando dice que *"Las leyes sólo se derogan por otras posteriores. La derogación tendrá el alcance que expresamente se disponga y se extenderá siempre a todo aquello que en la ley nueva, sobre la misma materia, sea incompatible con la anterior…"*.

3) De igual modo, se constata la existencia de una Disposición final primera en cuyo primer párrafo se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantos *"actos"* sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución del decreto.

A pesar de lo que se establece en ella, la previsión resulta innecesaria, e incluso inútil, si se advierte que el ejercicio de las funciones propias de los órganos directivos de la Administración regional consiste precisamente, y en buena medida, en dictar actos de aplicación y ejecución de lo que se dispone en las normas correspondientes.

Otra cosa distinta sería que se pretendiese facultar al Consejero competente en materia de sanidad para dictar normas o disposiciones (y no actos) de desarrollo de este decreto, por lo que se debe recordar que el artículo 32.1 EAMU atribuye al Consejo de Gobierno la función ejecutiva, el gobierno y la administración de la Región y el ejercicio de la potestad reglamentaria. Reconoce asimismo que la titularidad de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno en materias no reservadas por el propio Estatuto a la competencia legislativa de la Asamblea Regional.

Dicho precepto estatutario ha sido desarrollado por el artículo 21 LPCG que concreta, asimismo, que la potestad reglamentaria se ejerce en el marco de la Constitución, del Estatuto de Autonomía y de esa propia Ley. Por su parte, el artículo 52 LPCG insiste en el reconocimiento de que la titularidad de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno en materias no reservadas por el Estatuto de Autonomía a la competencia legislativa de la Asamblea Regional.

En lo que aquí nos interesa también se debe añadir que ese último artículo contempla la posibilidad de que los consejeros puedan hacer uso de la potestad reglamentaria cuando les esté específicamente atribuida por una disposición de rango legal o en materias de ámbito organizativo interno de su departamento, sin que en ningún caso esa atribución pueda ser objeto de delegación en un órgano inferior, como se da por sobreentendido.

De conformidad con lo expuesto, el artículo 38 LPCG *in fine* reproduce esa última previsión cuando establece que los consejeros pueden ejercer la potestad reglamentaria siempre que, por disposición de rango legal les esté expresamente atribuida o en las materias de ámbito interno de su departamento, lo que no sucede en el presente supuesto, como resulta claro.

Por último, se debe hacer una breve alusión al contenido del párrafo segundo de esta Disposición final primera, que impone al Consejero la necesidad de coordinarse con la autoridad competente cuando dicte actos que se refieran o tengan que ver con la utilización de animales para la experimentación.

En este sentido, cabe señalar que no se contiene en el proyecto de reglamento ninguna previsión que se refiera a esta cuestión concreta por lo que se aconseja que se suprima para evitar inducir a error a los futuros intérpretes de la norma.

4) La Disposición final segunda previene que la entrada en vigor del decreto tenga lugar a los cuatro meses de su publicación en el boletín oficial autonómico. Ello resulta conforme con la previsión que se contiene en el artículo 52.5 LPCG, que establece que *"La entrada en vigor de las*

disposiciones de carácter general se producirá a los veinte días de la publicación de su texto completo en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia», salvo que en ellas se disponga otra cosa".

A pesar de que no se encuentra en el expediente ninguna explicación que pueda justificar el establecimiento de una *vacatio legis* tan larga, nada impide que pueda ser así, dado que además la Directriz número 42,f), tercer párrafo, establece que *"La vacatio legis deberá posibilitar el conocimiento material de la norma y la adopción de las medidas necesarias para su aplicación..."*, lo que se asegura plenamente de este modo.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia goza de competencia en las materias de fomento de la cultura y de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado y de sanidad, por lo que puede aprobar la iniciativa reglamentaria sometida a consulta.

SEGUNDA.- El Consejo de Gobierno cuenta en la LIB con la oportuna habilitación legal para aprobar el proyecto de Decreto objeto de Dictamen.

TERCERA.- Revisten carácter esencial las siguientes observaciones que se contienen en la Consideración Sexta, apartado III, de este Dictamen:

- La que se menciona en el número 2) de dicho apartado, que trata sobre el ámbito de aplicación de la futura norma.

- La que se refleja en el número 10), letra E), que se refiere a la gestión del Biobanco público.

De igual modo, reviste dicha condición la que se recoge en el apartado IV, número 1), letra C), que versa sobre el contenido de la Disposición transitoria única del proyecto de Decreto que, a su vez, establece el régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas existentes.

CUARTA.- El resto de observaciones, de incorporarse al texto del proyecto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento jurídico.

No obstante, V.E. resolverá.

EL LETRADO-SECRETARIO GENERAL

Vº Bº EL PRESIDENTE

Región de Murcia
CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO Nº , DE , por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia.

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines terapéuticos, de diagnóstico y de investigación. En este último ámbito, cada vez más, y en especial a partir de los avances de la Genómica, Proteómica y Transcriptómica, disponer de muestras debidamente registradas y almacenadas se ha convertido en una necesidad ineludible para la investigación biomédica no exenta de incertidumbres éticas y jurídicas.

Ante esta situación, es necesario disponer de un marco normativo adecuado, por un lado para dar cumplimiento a otras normativas de rango superior de ámbito estatal, y por otro para dar respuesta a los nuevos retos científicos, todo ello garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la utilización de muestras biológicas.

En el ordenamiento jurídico español la investigación biomédica está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, dictada al amparo de las competencias que el Estado posee en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Esa Ley define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción

investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos. El artículo 64.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica determina que será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general y, en relación con otros biobancos, en el apartado segundo de dicho artículo se establece que "será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente".

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica se llevó a efecto por 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.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, así como en el artículo 11.Uno.5 competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

En función del mencionado marco básico estatal y en ejercicio de las competencias estatutarias, el presente decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia desde una triple perspectiva: en primer lugar, desarrollando, los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y el Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El procedimiento de elaboración del presente decreto se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia en su condición de superior órgano consultivo de la sanidad regional, y a las corporaciones y entidades cuyo ámbito de actuación guarda relación con el objeto de esta disposición.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día de ,"

D I S P O N G O:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y definiciones

El presente decreto tiene por objeto:

a) La regulación del procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y de su organización.

b) La creación del Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c) La creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano ubicadas en la Región de Murcia y utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano ubicadas en la Región de Murcia y obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras vayan a ser utilizadas con fines de investigación biomédica.

2. Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los biobancos, colecciones, muestras y demás materiales excluidos 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.

CAPÍTULO II

Autorización de los biobancos

Artículo 3. Procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.

1. La persona física o jurídica que ostente la titularidad de un biobanco o de una colección de muestras biológicas de origen humano solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento ante la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria. Cuando se trate de colecciones o muestras que se encuentren depositadas en centros o dependencias de la Administración Regional, formulará la solicitud la persona responsable con el visto bueno del gerente y procederá a adherirse al Biobanco público de la Región de Murcia regulado en el capítulo III del presente Decreto.

2. La tramitación de la solicitud se sujetará a lo que disponen las normas que regulan el procedimiento administrativo común y será resuelta por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 4. Inspección.

Los servicios de Inspección de la Consejería competente en materia de sanidad, llevarán a cabo inspecciones periódicas en los biobancos existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para garantizar que se cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento para las que fueron autorizados.

Los titulares de los biobancos estarán obligados a facilitar, cuando así les sea requerido, la información solicitada, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 5. Infracciones y sanciones.

Las infracciones que puedan cometerse con ocasión del funcionamiento de los biobancos y las sanciones que en su caso correspondieran, serán las establecidas,-en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Organización de los Biobancos

Artículo 6. Organización del biobanco

1. Los biobancos dispondrán de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen. En éstos deberá determinarse el tipo de muestras que puedan ser conservadas y el modo en que van a ser obtenidas.

2. Los biobancos dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para su adecuado funcionamiento y los medios necesarios para la correcta realización de las actividades, esto es, deberán proveer de todos los medios personales y materiales indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo aquéllas medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

3. Los biobancos contarán con un sistema de registro donde se identifiquen las muestras depositadas, las actividades realizadas sobre éstas y la información asociada a la misma. En estos procesos deberá quedar debidamente garantizada, cuando proceda, la trazabilidad tanto de la muestra como de la información asociada a la misma.

En este sistema de registros se incluirán los datos identificativos de las muestras, de los donantes y de las cesiones que tuvieran lugar, así como toda la documentación relativa al consentimiento previo dado por el sujeto fuente en relación con la obtención y utilización, incluida la cesión, de muestras. Solamente se recogerán de los donantes aquellos datos que sean precisos para la investigación biomédica y el cumplimiento, en su caso, de las obligaciones de trazabilidad.

4. En cualquier caso, las muestras u otra información facilitada a los investigadores deberán ser objeto de un proceso previo de anonimización o, en su caso, de disociación, salvo en aquéllos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales. Este sistema deberá organizarse de manera que queden debidamente garantizados la confidencialidad, trazabilidad y seguridad.

5. Los biobancos deberán implantar un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como de todos aquellos procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

Este sistema de gestión de calidad deberá haber sido acreditado por un organismo público reconocido para estos fines, en el plazo máximo de dos años a contar desde la fecha de la notificación de la autorización del biobanco.

Artículo 7. El Biobanco público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Bajo la dependencia de la Consejería con competencias en materia de sanidad, se crea el Biobanco para la investigación biomédica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que, con estructura descentralizada, acoge las colecciones de muestras biológicas que con esa finalidad existen en los centros públicos sanitarios y de investigación.

2. El Biobanco público regional se adscribirá a un Comité Científico Externo integrado por cinco profesionales de reconocido prestigio, con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones, nombrados por la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y al Comité de Ética de la Investigación que se determine por el mencionado centro directivo.

3. De acuerdo con los principios y el procedimiento establecido en la normativa sobre investigación biomédica, los centros o grupos de investigación que desarrollen proyectos de investigación podrán solicitar la utilización de muestras existentes en la red, siempre que los proyectos de investigación estén científicamente aprobados por el Comité Científico Externo al que está adscrito y tenga el informe favorable del centro donde vaya a realizarse la investigación, respetando la protección de los derechos de los sujetos fuente.

4. El Biobanco público regional se organizará en nodos temáticos y nodos de área, en función de la tipología de las muestras que almacenen o cualquier otro atributo, o en función del área o centro sanitario en el que se gestionen, respectivamente. La determinación de los nodos corresponderá a la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria.

5. Cada nodo temático o de área estará coordinado por uno de los investigadores que participen en él. Los distintos coordinadores temáticos y de área formarán parte del Comité Coordinador del Biobanco del sistema sanitario público de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con funciones de asesoramiento y de establecimiento y supervisión de los reglamentos internos, protocolos, registros, modelos y planes que serán de aplicación a los grupos, unidades, servicios o centros que integran el nodo.

CAPITULO IV

Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 8. Creación del Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

1. Se crea, con carácter público e informativo, el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, dependiente de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine el titular del mencionado centro directivo.

2. En el Registro de Biobancos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se inscribirán los biobancos y colecciones a los que se refiere el presente decreto.

3. En cada hoja registral constará la información actualizada referida tanto a datos generales como los relativos a autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos, así como los referidos a las colecciones de muestras biológicas, que se contienen en el Anexo 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.

Disposición transitoria única. Régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas humanas preexistentes.

1. Los responsables de las colecciones de muestras biológicas humanas existentes en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a la fecha de entrada en vigor del presente decreto deberán optar, en un plazo de seis meses tras la mencionada entrada en vigor, entre solicitar la pertinente autorización para constituirse en biobancos o comunicar al Registro que continúan como colecciones de muestras biológicas humanas conforme al presente decreto, notificando las demás circunstancias a las que se refiere el artículo 8.3.

2. Aquellas personas o entidades poseedoras de colecciones preexistentes que no formalizaran la opción establecida en el número anterior, o cuando aquella fuera desestimada por resolución firme, deberán proceder a su cesión a un biobanco autorizado o a su destrucción certificada por funcionario inspector de la Consejería competente en materia de sanidad, quien levantará acta de la destrucción de las muestras.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Actos de aplicación y ejecución.

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantos actos sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, a de dos mil dieciséis.

EL PRESIDENTE	**LA CONSEJERA DE SANIDAD**
Fdo.:	Fdo:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO Y LA ORGANIZACIÓN Y EL REGISTRO DE LOS BIOBANCOS EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Exp.núm.: DLS-45/2012

DILIGENCIA, por la que se hace constar, que en el procedimiento de elaboración del expediente relativo al ***Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia*** se han cumplido los trámites establecidos en la normativa reguladora de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general, recogido en el artículo 53 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia.

Una vez recabado el Dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, han sido acogidas la totalidad de sus observaciones esenciales, a las que se refiere su Conclusión tercera en los siguientes términos: "*Revisten carácter esencial las siguientes observaciones que se contienen en la Consideración Sexta, apartado III de este Dictamen:*

- La que se menciona en el número 2) de dicho apartado, que trata sobre el ámbito de aplicación de la futura norma.

- La que se refleja en el número 10), letra E), que se refiere a la gestión del Biobanco público.

De igual modo, reviste dicha condición la que se recoge en el apartado IV, número 1), letra C), que versa sobre el contenido de la Disposición transitoria única del proyecto de Decreto, que a su vez, establece el régimen jurídico aplicable a las colecciones de muestras biológicas existentes."

Asimismo, han sido atendidas la práctica totalidad de las observaciones no esenciales.

Por ello, se considera procedente que, por parte de la Consejera de Sanidad, se eleve propuesta de aprobación del ***Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia*** al Consejo de Gobierno, utilizando la fórmula "*de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia*".

Vº.Bº. EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO	LA ASESORA JURÍDICA

Firmado electrónicamente al margen

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

AL CONSEJO DE GOBIERNO

La investigación biomédica constituye uno de los aspectos claves en la definición de una política pública sanitaria tendente a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica define, por vez primera en nuestro ordenamiento, el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. La Ley establece su estatuto básico, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, e imbrica tanto su organización como su funcionamiento con el respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos. El artículo 64.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica determina que será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general y, en relación con otros biobancos, en el apartado segundo de dicho artículo se establece que "*será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente*".

El desarrollo básico de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica se llevó a efecto por 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.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma en el artículo 11.Uno.15 competencias sobre fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado, así como en el artículo 11.Uno.5 competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, higiene, y ordenación farmacéutica.

Por ello, la Consejería de Sanidad, con el objeto de promover una política pública sanitaria orientada a la obtención de mayores cotas de bienestar de los ciudadanos y al aumento de su calidad y expectativa de vida mediante la investigación, ha tramitado el expediente relativo al ***Proyecto de Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia.***

Así pues, coincidiendo con las finalidades de servicio público atribuidas a esta Consejería en materia de Sanidad e Higiene, de conformidad con lo previsto en el Estatuto de Autonomía en su artículo 11, apartado 1, a los efectos previstos del artículo 22.12 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, y de acuerdo con el dictamen del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, se eleva el expediente tramitado y la **PROPUESTA** a ese Consejo de Gobierno a fin de que, si lo estima conveniente, adopte el siguiente

ACUERDO

Aprobar el ***Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia***

LA CONSEJERA
Encarna Guillén Navarro

Firmado electrónicamente al margen