

## DISPOSICIONS

### DEPARTAMENT DE SALUT

#### **DECRET 234/2013, de 15 d'octubre, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i de la Xarxa Catalana de Biobancs.**

L'Estatut d'autonomia de Catalunya estableix a l'article 158.1.b) que correspon a la Generalitat, en matèria de recerca científica i tècnica, la competència exclusiva amb relació als centres i les estructures de recerca de la Generalitat i als projectes que finança, que inclou, en tot cas, l'organització, el règim de funcionament, el control, el seguiment i l'acreditació dels centres i les estructures situades a Catalunya, i a l'article 158.2 que correspon a la Generalitat la competència compartida sobre la coordinació dels centres i les estructures de recerca de Catalunya. D'altra banda, l'article 162.1 atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, i l'article 162.3.b) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

Per tal de preservar el dret a la protecció de la salut de què gaudeixen els ciutadans, el Govern ofereix una resposta triple: protecció de la salut individual i col·lectiva, atenció sanitària de les persones malaltes i potenciació de la recerca biomèdica. Aquesta resposta es materialitza en el Pla de Govern 2011-2014, que, en l'eix Salut, agrupa diferents àmbits, entre els quals recull l'àmbit de la recerca i la innovació, al qual s'encomanen un conjunt d'objectius, com l'optimització del sector de la recerca biomèdica i les seves estructures, que han de disposar d'una dimensió que els faci viables i permeti el treball en xarxa. Aquesta recerca es realitza a partir del coneixement obtingut, entre d'altres, de l'estudi de l'organisme humà, especialment del malalt i de les mostres que s'obtenen del seu organisme, amb la qual cosa es millora en prevenció, diagnòstic i tractament de les malalties.

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, dictada en virtut de les competències estatals en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica, defineix el biobanc com l'establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una col·lecció de mostres biològiques concebuda amb fins diagnòstics o de recerca biomèdica i organitzada com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació, i estableix que la constitució de biobancs fora dels bancs nacionals necessita l'autorització de l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

En desplegament de la Llei 14/2007, es va aprovar el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica, que distingeix entre el règim general per al tractament de mostres biològiques amb fins de recerca biomèdica i el règim específic que s'ha d'aplicar quan aquest tractament es porta a terme en un biobanc. En ambdós casos, s'insisteix en la vinculació als principis que estableix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, amb un èmfasi especial en la necessitat de consentiment exprés i escrit per obtenir i utilitzar les mostres, en l'obligació de respectar el dret a la intimitat i a l'autodeterminació informativa, i en la gratuïtat de tot el procés de tractament de les mostres.

Una característica específica del règim aplicable als biobancs, que es desprèn d'aquest marc jurídic, és el fet que les mostres que es lliurin als biobancs amb finalitats de recerca es poden utilitzar per a qualsevol tipus de recerca si no hi ha reserva explícita del donant del material. Així mateix, com a fet diferencial, aquest règim preveu la possibilitat de cessió a tercers de les mostres, atesa la vocació de servei públic dels biobancs.

Pel que fa al procediment administratiu per a l'autorització dels biobancs, es fixa el sentit negatiu del silenci, de conformitat amb la Llei 14/2007, precitada, i la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, quan s'apreciïn raons imperioses d'interès general en el marc d'activitats relacionades amb la salut pública. L'autorització es configura amb caràcter d'indefinida, llevat de la seva revocació per la constatació de manca de compliment, inicial o sobrevinguda, dels requisits necessaris per al seu atorgament. Es determinen mitjançant la normativa bàsica, així mateix, el termini màxim de tres mesos en què s'ha de notificar la resolució i els requisits bàsics per atorgament. El

CVE-DOGC-A-13288097-2013

procediment s'ha d'ajustar, en tot cas, al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i, tot i que no es digui de forma explícita, a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

D'acord amb això, és objecte del Decret la regulació, en el marc de la normativa bàsica esmentada, del procediment d'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs a Catalunya, alhora que atribueix la competència per atorgar-la a la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut del departament competent en matèria de salut.

El Decret preveu la creació de la Xarxa Catalana de Biobancs i en defineix l'estructura i les funcions, entre les quals cal destacar la funció de potenciar les sinèrgies en la recollida i cessió de les mostres.

Finalment, el Decret regula les funcions del departament competent en matèria de salut en la inspecció, la vigilància i el control de l'activitat dels biobancs.

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1, en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

A proposta del conseller de Salut, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

## Capítol 1

### *Disposicions generals*

#### Article 1

##### *Objecte*

Aquest Decret té per objecte la regulació del procediment d'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya, i la creació i el funcionament de la Xarxa Catalana de Biobancs.

#### Article 2

##### *Definicions*

En els termes establerts per la normativa bàsica, i a efectes d'aquest Decret, s'entén per:

- a) Anonimització de mostres biològiques d'origen humà: procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una mostra biològica o dada de recerca i el subjecte al qual es refereix.
- b) Biobanc amb fins de recerca biomèdica: establiment públic o privat, sense ànim de lucre, que acull una o diverses col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica, organitzades com una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació, amb independència que contingui mostres amb altres finalitats.
- c) Biobanc en xarxa: biobanc amb una única organització i una activitat descentralitzada.
- d) Cessió de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica: transferència de mostres biològiques d'origen humà a un tercer destinades a la recerca biomèdica.
- e) Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà: conjunt ordenat i amb vocació de permanència de mostres biològiques d'origen humà conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.
- f) Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà amb fins de recerca biomèdica: conjunt ordenat i amb vocació de permanència de mostres biològiques d'origen humà conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc i destinades a la recerca biomèdica.

Queden excloses d'aquest concepte les mostres biològiques d'origen humà que es conservin exclusivament per

CVE-DOGC-A-13288097-2013

a la seva utilització en un projecte de recerca concret, sempre que la conservació no s'estengui més enllà de la data de finalització del projecte i que no siguin cedides.

g) Col·lecció de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per a usos exclusivament personals: col·lecció de mostres biològiques d'origen humà mantinguda per persones físiques en l'exercici d'activitats exclusivament personals diferents de la recerca biomèdica. Es consideren activitats exclusivament personals les realitzades fora de l'àmbit de l'exercici de qualsevol activitat professional o econòmica

h) Mostres biològiques d'origen humà conservades per a la seva utilització en un projecte de recerca: mostres biològiques d'origen humà que es conservin fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc exclusivament per utilitzar-les en un projecte de recerca concret, sempre que la conservació no s'estengui més enllà de la data de finalització del projecte i que no siguin cedides.

i) Xarxa de biobancs: conjunt de biobancs que han subscrit un acord de col·laboració per exercir de manera conjunta tota o part de la seva activitat.

j) Responsable del fitxer: persona física o jurídica o òrgan administratiu que atén les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició formulats pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

k) Titular de la direcció científica del biobanc: persona física, designada per la persona titular del biobanc, sobre la qual recauen les obligacions indicades a l'article 11 d'aquest Decret.

l) Titular del biobanc: persona física o jurídica que té la titularitat del biobanc i que se'n responsabilitza als efectes d'aquest Decret.

m) Tractament de mostres biològiques d'origen humà: conjunt d'operacions i procediments que permeten l'obtenció, conservació, emmagatzematge, utilització i cessió de mostres biològiques d'origen humà i, si s'escau, de les dades que hi estan associades.

## Article 3

### *Àmbit d'aplicació*

3.1 Les disposicions d'aquest Decret són aplicables en els termes de la normativa bàsica:

a) Als biobancs amb fins de recerca biomèdica.

b) Als biobancs, col·leccions de mostres biològiques d'origen humà i mostres biològiques d'origen humà obtingudes amb fins assistencials o diagnòstics, en la mesura que totes o algunes de les mostres també s'utilitzin amb fins de recerca biomèdica.

3.2 Les disposicions d'aquest Decret no són aplicables:

a) A les col·leccions de mostres biològiques d'origen humà mantingudes per persones físiques per a usos exclusivament personals diferents de la recerca biomèdica, a les quals és aplicable, si s'escau, la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal.

b) A les mostres biològiques d'origen humà, encara que estiguin ordenades com a col·lecció, i als biobancs, quan les mostres s'hagin obtingut i s'utilitzin exclusivament amb fins assistencials o amb qualsevol altre fi professional aliè a la recerca biomèdica.

c) Als preembrions i els oòcits d'origen humà, la conservació i tractament dels quals s'ha de portar a terme segons el que disposen la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la normativa de desplegament.

d) Als assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regeixen per la seva normativa específica, si bé queden incloses en l'àmbit d'aplicació d'aquest Decret les mostres biològiques d'origen humà que hagin estat obtingudes en assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, una vegada acabat l'assaig clínic corresponent i sempre que entrin a formar part d'una col·lecció o d'un biobanc.

## Capítol 2

### *Constitució, funcionament i organització dels biobancs amb fins de recerca biomèdica*

#### Article 4

##### *Autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs*

- 4.1 La constitució i el funcionament d'un biobanc amb fins de recerca biomèdica requereix l'obtenció prèvia de l'autorització del departament competent en matèria de salut.
- 4.2 L'òrgan competent per a l'atorgament de l'autorització és la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut, una vegada constatat el compliment dels requisits estructurals, d'equipament i de funcionament que estableixen aquest Decret a partir de l'anàlisi de la documentació aportada en la sol·licitud.
- 4.3 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa d'autorització és de tres mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima les persones interessades per entendre desestimada la seva sol·licitud per silenci administratiu.
- 4.4 L'autorització s'atorga per un període indefinit.

#### Article 5

##### *Requisits per a l'atorgament de l'autorització per a la constitució i el funcionament de biobancs*

Els requisits per a la concessió de l'autorització per a la constitució i el funcionament d'un biobanc són els següents:

- a) Que l'organització, els objectius i els mitjans disponibles del biobanc en justifiquin l'interès biomèdic.
- b) Que s'hagi designat la persona titular de la direcció científica del biobanc i la persona responsable del fitxer, amb les obligacions que estableixen els articles 11 i 12 d'aquest Decret, respectivament.
- c) Que el biobanc estigui adscrit a dos comitès externs, un de científic i un altre d'ètica, amb la composició i les funcions que estableix l'article 13 d'aquest Decret.
- d) Que l'activitat del biobanc no impliqui ànim de lucre. No obstant això, el biobanc pot repercutir amb la cessió de cada mostra els costos d'obtenció, cessió, manteniment, manipulació, processament, enviament i altres despeses de naturalesa semblant relacionades amb les mostres, d'acord amb el que estableix l'article 69.3 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.
- e) Que s'hagi inscrit el fitxer de dades en el Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.
- f) Que disposi de les instal·lacions i els mitjans indispensables per garantir la conservació de les mostres en condicions de qualitat adequada, incloent-hi les mesures necessàries per preservar-ne la integritat davant de possibles fallades tècniques.

#### Article 6

##### *Sol·licitud d'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs*

- 6.1 La persona o entitat titular del biobanc ha de sol·licitar l'autorització per a la constitució i el funcionament del biobanc davant el departament competent en matèria de salut.
- 6.2 A la sol·licitud d'autorització, s'hi ha d'adjuntar la documentació següent:
- a) Reglament intern de funcionament del biobanc, amb el contingut que estableix la normativa bàsica aplicable.
  - b) Reglament intern de funcionament dels comitès científic i d'ètica, i carta d'acceptació dels membres dels comitès externs. En el cas d'adscripció a un comitè d'ètica de la recerca ja autoritzat, la documentació acreditativa de l'adscripció ha de substituir el reglament del comitè d'ètica i la carta d'acceptació dels seus membres.
  - c) Pla estratègic de funcionament per als cinc primers anys, que inclogui els recursos necessaris per a l'adequat desenvolupament d'activitat del biobanc i les previsions sobre la seva viabilitat econòmica.
  - d) Model de repercussió de costos a tercers per a la cessió de mostres.

CVE-DOGC-A-13288097-2013

e) Declaració responsable de la inscripció del fitxer de dades personals en el Registre general de protecció de dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si escau, al Registre de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, amb expressió del número d'inscripció.

f) Memòria descriptiva que reculli la ubicació del biobanc, les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen, la forma en què s'han reunit les col·leccions històriques i la informació que es pot associar a les mostres. Així mateix, ha d'incloure les garanties de conservació de les mostres i sistemes disponibles per preservar-ne la integritat en cas de fallades en els dispositius de conservació.

g) Proposta de titular de la direcció científica i de responsable del fitxer del biobanc.

h) Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat, que ha d'incloure, entre altres previsions, les condicions de transport del material biològic, així com el procediment per garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades.

i) Model o models, segons escaigui, de document de consentiment informat, elaborat en els termes que estableix la normativa bàsica aplicable.

## Article 7

### *Modificació de les condicions i els requisits que van motivar la concessió de l'autorització*

7.1 Qualsevol modificació substancial en les condicions i els requisits que van motivar la concessió de l'autorització requereix l'obtenció prèvia d'una nova autorització del departament competent en matèria de salut.

Es consideren modificacions substancials les relatives a:

- a) Els objectius del biobanc.
- b) L'esquema organitzatiu i de mitjans materials i personals.
- c) La titularitat del biobanc.
- d) El reglament intern de funcionament del biobanc i dels comitès externs.
- e) La composició dels comitès externs.
- f) Les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen.
- g) La informació que es pot associar a les mostres.
- h) El model de repercussió dels costos a tercers.

7.2 Les sol·licituds d'autorització per modificació substancial en les condicions i els requisits s'han de resoldre i notificar-ne la resolució en un termini de tres mesos comptats a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. El venciment d'aquest termini màxim sense que s'hagi notificat cap resolució expressa legitima els interessats que hagin presentat la sol·licitud per entendre-la desestimada per silenci administratiu.

7.3 Les modificacions no substancials en les condicions i els requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'han comunicar per escrit a la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut en el termini d'un mes de la producció.

## Article 8

### *Revocació de l'autorització*

8.1 L'autorització atorgada pot ser revocada per la persona titular de la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut quan es constati la manca de concurrència dels requisits necessaris per atorgar-la, de forma originària o sobrevinguda.

8.2 En la resolució de revocació s'ha de disposar expressament la destinació de les mostres emmagatzemades al biobanc, que pot consistir en:

- a) La destrucció de les mostres.

CVE-DOGC-A-13288097-2013

b) La cessió de les mostres a un altre biobanc.

c) La conservació de les mostres per a la seva utilització en projectes de recerca concrets o integrades en una col·lecció.

8.3 El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa és de tres mesos comptats a partir de la data de l'acord d'iniciació.

## Article 9

### *Tancament del biobanc a sol·licitud del titular*

9.1 La persona o entitat titular d'un biobanc en pot sol·licitar el tancament a la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut.

9.2 En la resolució de tancament s'ha de disposar expressament la destinació de les mostres, d'acord amb el que estableix l'apartat 2 de l'article anterior.

## Article 10

### *Obligacions de la persona o entitat titular del biobanc*

La persona o entitat titular del biobanc és responsable del compliment de les obligacions següents:

a) Disposar de l'autorització administrativa preceptiva per a la constitució i el funcionament del biobanc, així com per a la modificació de l'autorització i el tancament del biobanc, quan escaigui.

b) Disposar del personal, les instal·lacions, l'equipament i la documentació que requereix aquest Decret.

c) Presentar un informe anual d'activitats davant la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut.

d) Comunicar a la direcció general competent en matèria de planificació i recerca en salut qualsevol modificació no substancial dels requisits, en els termes de l'article 7.3.

e) Col·laborar amb el departament competent en matèria de salut i facilitar els controls i les inspeccions a les seves instal·lacions i dependències.

## Article 11

### *Obligacions de la persona titular de la direcció científica del biobanc*

La persona titular de la direcció científica del biobanc té les obligacions següents: a) Vetllar pel compliment de la legislació vigent.

b) Mantenir un registre d'activitats del biobanc.

c) Garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc.

d) Elaborar un informe anual d'activitats, que ha d'incloure, entre altres dades, una referència als acords subscrits per a l'obtenció i cessió de mostres.

e) Atendre les consultes o reclamacions que es puguin adreçar al biobanc, sens perjudici del que disposa l'article 12.

f) Dirigir la gestió ordinària del biobanc.

g) Elaborar el document de bona pràctica del biobanc.

h) Elaborar les modificacions de la memòria descriptiva que reculli les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueix la col·lecció, la forma en què s'ha aplegat la col·lecció històrica i la informació que es pot associar a les mostres.

i) Gestionar la cessió de mostres, tasca que suposa, entre altres, respondre les peticions al biobanc de cessió de mostres i, si s'escau, satisfer-les, així com acordar la incorporació al biobanc de col·leccions des d'altres

CVE-DOGC-A-13288097-2013

centres; i aquestes funcions es poden delegar en altres òrgans o personal del biobanc.

## Article 12

### *Obligacions de la persona responsable del fitxer del biobanc*

La persona responsable del fitxer ha d'atendre les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés a les dades personals, rectificació, cancel·lació o oposició formulades pels subjectes font, de conformitat amb el que disposa la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.

## Article 13

### *Comitès externs del biobanc*

13.1 Els comitès externs científic i d'ètica han d'estar integrats cada un per un mínim de quatre membres amb coneixements suficients en les matèries relacionades amb les funcions indicades, respectivament, en els apartats 5 i 6 d'aquest article, que no tinguin participació directa en l'activitat del biobanc.

13.2 Els dos comitès han de tenir sengles reglaments interns de funcionament, que han d'establir els mecanismes oportuns que assegurin la independència i absència de conflictes d'interès en el procés de la presa de decisions d'aquests comitès. En cas que en relació amb algun assumpte concret hi hagi un interès personal o professional directe per a algun membre dels comitès externs, aquest s'ha d'abstenir d'intervenir-hi.

13.3 El biobanc ha de donar publicitat de la identitat dels membres que componen els comitès externs. Les funcions del comitè d'ètica extern les pot assumir un comitè d'ètica de la recerca ja existent, que ha d'aplicar el seu propi reglament.

13.4 Les funcions del comitè científic són:

a) Efectuar l'avaluació científica de les sol·licituds de cessió de mostres i dades que hi estan associades per part del biobanc. En cas que el comitè emeti un dictamen desfavorable, aquest té caràcter vinculant.

b) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre l'adequació dels procediments establerts per garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc, des del punt de vista científic.

c) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre els aspectes científics previstos en el document de bona pràctica del biobanc.

d) Assistir la persona titular de la direcció científica sobre altres qüestions que aquesta sotmeti a la seva consideració.

13.5 Les funcions del comitè d'ètica són:

a) Efectuar l'avaluació ètica de les sol·licituds de cessió de mostres i dades que hi estan associades. En cas que el comitè emeti un dictamen desfavorable, aquest té caràcter vinculant.

b) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre l'adequació dels procediments establerts per garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres emmagatzemades i dels procediments associats al funcionament del biobanc, des del punt de vista ètic.

c) Assessorar la persona titular de la direcció científica sobre els aspectes ètics i jurídics previstos en el document de bona pràctica del biobanc.

d) Decidir els casos en què és imprescindible l'enviament individualitzat d'informació al subjecte font en relació amb les previsions de cessió de les seves mostres i amb els resultats de les anàlisis realitzades quan puguin ser rellevants per a la seva salut.

e) Assistir la persona titular de la direcció científica sobre altres qüestions que aquesta sotmeti a la seva consideració.

## Capítol 3

### *La Xarxa Catalana de Biobancs*

## Article 14

### *Creació i organització de la Xarxa Catalana de Biobancs*

14.1 Es crea, amb l'impuls i la col·laboració del departament competent en matèria de salut, la Xarxa Catalana de Biobancs, a la qual poden adherir-se els biobancs públics i privats la finalitat dels quals sigui la recerca biomèdica i que estiguin autoritzats a Catalunya.

14.2 Per dur a terme la seva activitat, la Xarxa ha de disposar d'un model organitzatiu constituït per un coordinador o coordinadora i un Comitè Científic que assessorin els biobancs integrats i puguin exercir per a tots aquests les funcions assignades a la Xarxa. El funcionament de la Xarxa s'establirà mitjançant un reglament intern, amb el contingut que determina la normativa bàsica.

14.3 S'ha de procurar que el Comitè Científic tingui una composició equilibrada quant al nombre de dones i homes, amb l'objectiu d'assolir la paritat i d'integrar el gènere en la recerca.

## Article 15

### *Funcions*

Són funcions de la Xarxa Catalana de Biobancs:

- a) Potenciar la cessió de mostres mitjançant la difusió dels objectius, recursos i camps d'actuació dels diferents biobancs.
- b) Vetllar pel compliment i la millora de la qualitat de les normes ètiques, legals, científiques i tècniques en l'àmbit de la recerca biomèdica.
- c) Fomentar polítiques de formació en l'àmbit de la recerca biomèdica.
- d) Apropar els biobancs a la comunitat científica i donar-los a conèixer a la societat.
- e) Establir sistemes de cooperació i convenis amb altres xarxes de biobancs.
- f) Promoure col·leccions de mostres d'especial interès.
- g) Identificar i incorporar les qüestions rellevants de gènere a la recerca.

## Capítol 4

### *Inspecció, vigilància i control*

## Article 16

### *Inspecció, vigilància i control*

16.1 La inspecció, la vigilància i el control del compliment de les obligacions que estableix aquest Decret correspon al departament competent en matèria de salut.

16.2 Com a conseqüència de les actuacions d'inspecció i control, el departament competent en matèria de salut pot ordenar la suspensió provisional de les activitats d'un biobanc, pel fet de requerir-ho la salut col·lectiva o per incompliment dels requisits exigits per a la seva constitució i funcionament, així com establir les mesures cautelars que consideri necessàries pel que fa a la conservació de les mostres, en el marc del que preveu l'article 63 de la Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de salut pública.

16.3 L'incompliment de les obligacions que estableix aquest Decret constitueix una infracció sancionable d'acord amb el que disposen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

## Disposició addicional única



CVE-DOGC-A-13288097-2013

*Fitxer de dades personals*

Les dades de caràcter personal recollides en virtut del procediment que regula aquest Decret s'incorporaran en el fitxer anomenat Registre d'autoritzacions i acreditacions, recollit a l'Ordre SLT/519/2006, de 3 de novembre, per la qual es regulen fitxers que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit del Departament de Salut, o en els altres fitxers que es puguin determinar amb posterioritat per l'actualització de l'esmentada Ordre.

## Disposició final única

*Entrada en vigor*

Aquest Decret entra en vigor al cap de vint dies de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 15 d'octubre de 2013

Artur Mas i Gavarró

President de la Generalitat de Catalunya

Boi Ruiz i García

Conseller de Salut

(13.288.097)