



6 / 2016 JARRAIBIDEA

NORK: OSAKIDETZA / EUSKAL OSASUN ZERBITZUKO ZUZENDARI NAGUSIA

NORI: OSAKIDETZAKO ZERBITZU

- ZUZENDARI GERENTEAK
- ZUZENDARI MEDIKOAK
- ERIZAINZAKO ZUZENDARIAK
- KUDEAKETA SANITARIOKO UNITATEAK

GAIA:

OSASUN BERRIKUNTZA ETA IKERKETAREN FUNDAZIOAREN ERABAKIAK EUSKAL  
BIOBANKUAREN INGURUAN

#### AURREKARIAK

2015eko uztailaren 10ean Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu zen 2015eko uztailaren 7ko 135/2015 Dekretua, Euskal Autonomia Erkidegoan arlo biomedikoan ikerketak egiteko diren biobankuen baimentze erregimenari eta funtzionamenduari buruzkoa.

Dekretu horrek zehaztu egiten ditu gurean betebeharrekoak diren baldintzak, biobanku bat eratzeko orduan eta haren funtzionamenduari dagokionez ere. Hori gainbegiratzea Osasun Sailaren zuzendaritzaren ardura da, osasun arloko zentro, zerbitzu eta establezimenduen baimentze eta erregistroaren eskumena duenarena, alegia.

Dekretu horrek Xedapen Gehigarrian onartu egin du Euskal Biobankua badagoela eta ofiziala dela; izan ere, araudi hori argitaratzeko egunerako jada eraturik eta izena emanda zegoen Biobankuen Erregistro Nazionalan.

Honako jarraibide hauen bitartez erraztu nahi da Euskal Biobankuaren eginkizuna, lagin biologikoak kudeatzeko zerbitzu sanitarioko tresna izatea baitu helburu, baita alderdi etikoei eta legezkoiei begira sistema bermatuko duen tresna eta ikerketa proiektuak –hirugarrenen elkarlanarekin zein ez– gauzatzen lagunduko duen tresna ere. Hori guztia xede hartuta ematen dira honako hauek:



**Jarraibideak**

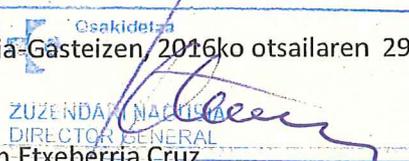
Lehenengoa.- Ikerketa biomedikorako lagin biologikoen tratamendua, Osakidetzan, arloan aplikatu beharreko arau orokorren arabera egingo da.

Bigarrena.- Osakidetzan Ikerketa biomedikorako jasotzen diren lagin biologikoak Biobankuaren bitartez kudeatuko dira, eta kasu orotan derrigor jakinarazi beharko zaio aldez aurretik iturri izango den pertsonari Euskal Biobankura eramango direla eta han dagokion moduan kudeatuko direla.

Hirugarrena.- Ikerketa biomedikorako lagin biologikoak batzen dituzten Osakidetzako Unitate Asistentzialek men egingo diete Euskal Biobankuan eskumena daukaten erakundeek emandako jarraibideei laginak jasotzeko eta lekuz aldatzeko orduan.

Laugarrena.- Jarraibide hau Osakidetzaren web ofizialean argitaratzen den egunean bertan sartuko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2016ko otsailaren 29an.



Iz. Jon Etxeberria Cruz  
Osakidetzako zuzendari nagusia

INSTRUCCIÓN Nº 6/2016

DE: DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

A: ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

- DIRECTORES GERENTES
- DIRECTORES MÉDICOS
- DIRECTORES DE ENFERMERÍA
- UNIDADES DE GESTIÓN CLÍNICA

ASUNTO:

ACUERDOS DE LA FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN  
SANITARIAS SOBRE EL BIOBANCO VASCO

#### ANTECEDENTES

El día 10 de Julio de 2015 se publicó en el Boletín Oficial del País Vasco el Decreto 135/2015, de 7 de Julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Ese Decreto establece los requisitos exigibles en nuestro ámbito territorial para la constitución y funcionamiento de un biobanco y lo hace dejando la supervisión de todo ello a la Dirección del Departamento de salud que sea competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dicho Decreto, en su Disposición Adicional, reconocía la existencia y oficialidad del Biobanco vasco, ya constituido e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos a la fecha de publicación de esa norma reglamentaria.

A fin de facilitar al Biobanco vasco su finalidad como herramienta del servicio sanitario para la gestión de muestras biológicas, como garante ética-legal del sistema y como apoyo para la realización de proyectos de investigación, con o sin colaboración de terceros, se dictan las siguientes:



### Instrucciones

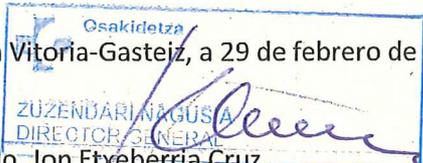
Primera.- El tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación Biomédica en Osakidetza se realizará de conformidad con la normativa de general aplicación en la materia.

Segunda.- Todas las muestras biológicas que se recojan en Osakidetza con fines de Investigación Biomédica serán gestionados a través del Biobanco, así mismo habrán de ser recogidas previa advertencia al sujeto fuente de que las mismas van a ser trasladadas al Biobanco Vasco, donde serán oportunamente gestionadas.

Tercera.-Las Unidades Asistenciales de Osakidetza que recojan las muestras biológicas con fines de investigación biomédica adecuarán la recogida y traslado de las mismas a las indicaciones que al efecto se les imparta por los órganos competentes del Biobanco Vasco.

Cuarta.- Esta Instrucción entrará en vigor el mismo día de su publicación en la web oficial de Osakidetza.

En Vitoria-Gasteiz, a 29 de febrero de 2016.



Fdo. Jon Etxebarria Cruz  
Director General de Osakidetza