

---

# Plan Estratégico 2012-2017

---

Biobanco Vasco para la  
Investigación-O+ehun

---

Fundación Vasca de Innovación e  
Investigación Sanitarias-BIOEF

---

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

## Contenido

1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. EL BIOBANCO VASCO .....	7
Definición.....	7
Antecedentes.....	8
Misión .....	9
Visión .....	9
Objetivos.....	9
Valores.....	11
3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....	12
Órgano colegiado de gobierno .....	13
Director científico .....	13
Comisión de coordinación de nodo.....	15
Responsable de fichero .....	16
Comité científico externo .....	16
Comité de ética externo .....	17
Organigrama .....	19
4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	20
Entorno científico global y el papel de los biobancos .....	20

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

Entorno científico sanitario vasco y el Biobanco Vasco .....	21
Análisis.....	22
Fortalezas.....	23
Debilidades .....	24
5. MARCO LEGAL .....	26
6. PLAN ESTRATEGICO .....	28
Integración.....	28
Armonización.....	29
Servicio público.....	31

## 1. INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos que han hecho posible el actual momento de la investigación biomédica y la posibilidad, ya en parte realidad, de una Medicina cada vez más personalizada, demandan de muestras biológicas, no solo en cantidad sino, especialmente, en calidad e información asociada. Estas necesidades pueden resumirse en las siguientes:

- Muestras biológicas procedentes de la práctica clínica, procesadas y almacenadas con unos estándares de calidad que ofrezcan garantías para la consecución de los objetivos planteados en la investigación biomédica.
- Protocolos de tratamiento homogéneos de muestras biológicas que minimicen el impacto del origen heterogéneo de las muestras entre hospitales, y que posibilite la creación de largas series de pacientes, especialmente mediante estudios cooperativos y ensayos clínicos.
- Protocolos de recogida de muestras e información clínica asociada incluidos en la rutina asistencial diaria.

Por todo lo expuesto, se hace imprescindible la inclusión en los centros sanitarios de una estructura estable, biobanco, dotados en infraestructura y en personal especializado en el almacenamiento y distribución de las muestras biológicas para su uso en investigación biomédica en un marco ético-legal adecuado. La principal característica diferencial de los biobancos, tal como se entienden actualmente con respecto al concepto clásico de colección privada o institucional de muestras, es su apertura a compartir estas muestras y su información asociada con grupos de investigación de una forma abierta, transparente y generosa, en beneficio de la Ciencia y, en último extremo, del paciente. Este rasgo diferencial es lo que principalmente



recoge la actual definición de biobanco como un Centro de Recursos Biológicos o *Biological Resource Centre*<sup>1,2</sup>.

Con este objetivo, la Sanidad Vasca se dotó en 2004 a través de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias- BIOEF del Biobanco Vasco para la Investigación-O+ehun con una estructura en red, en la que participa Osakidetza, el Departamento de Sanidad y Consumo y Onkologikoa.

El Biobanco Vasco, a través del desarrollo e implementación del anterior plan estratégico, se ha posicionado como una organización que ha apostado por un modelo orientado hacia la Calidad Total, con el objetivo de alcanzar la excelencia como herramienta de la investigación traslacional. Continuando en su proceso de mejora de gestión y apuesta por la excelencia, el Biobanco Vasco decide hacer una reflexión en profundidad abordando los temas estratégicos para su desarrollo de cara al futuro.

Como resultado de esta reflexión, el Biobanco Vasco elabora el presente Plan Estratégico y de Viabilidad que comprende el período 2012-2017. El entorno marco de esta estrategia se compone, entre otros aspectos, de los cambios que se han producido durante años como la creación de los Institutos de Investigación Biosanitaria en Euskadi<sup>3</sup>, la Red Nacional de Biobancos<sup>4</sup> o la aprobación del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de

---

<sup>1</sup> OECD Directorate for Science, Technology and Industry (2007). OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. <http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf>

<sup>2</sup> OECD Directorate for Science, Technology and Industry (2001), Biological Resource centres: Underpinning the future of life sciences and biotechnology. <http://www.oecd.org/dataoecd/55/48/2487422.pdf>

<sup>3</sup> [www.biodonostia.org](http://www.biodonostia.org) y [www.biocruces.org](http://www.biocruces.org)

<sup>4</sup> [www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)



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 Plan Estratégico 2012-2017 constituye para el Biobanco Vasco una guía de compromiso que sirve de orientación en la consecución de nuevos logros con la mirada puesta en los/as Usuarios/as para ofrecer un servicio eficaz adaptado a sus necesidades y acorde a los avances e innovaciones, tanto tecnológicos y de gestión como sociales.



## 2. EL BIOBANCO VASCO

### *Definición*

El Biobanco Vasco se constituye como un biobanco en red, de base hospitalaria, que funciona bajo criterios de calidad, orden y destino para gestionar muestras biológicas concebidas con fines de investigación biomédica y de cooperación científica para fomentar la Investigación clínica y traslacional de enfermedades humanas.

El Biobanco Vasco es gestionado por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias-BIOEF<sup>5</sup> y funciona como un biobanco en red en el que participan los centros de salud de Osakidetza, Departamento de Sanidad y Consumo (DSyC) del Gobierno Vasco y Onkologikoa. Esta organización en red, además de homogeneizar los procesos, facilita la trazabilidad y seguimiento de los pacientes, en los principales hospitales del sistema sanitario de Euskadi. Permite obtener, previo consentimiento informado, muestras del mismo paciente e información sobre las diversas patologías que pueda sufrir a lo largo de su vida para hacer estudios longitudinales y correlaciones entre diversas patologías, hábitos de vida y efecto del ambiente, a pesar de que el paciente acuda a distintos hospitales o a diferentes servicios dentro de un mismo hospital.

Osakidetza, DSyC y Onkologikoa firmaron respectivamente con BIOEF acuerdos en los que delegaron en OEHUN la gestión y cesión de las muestras generadas para investigación siguiendo la normativa vigente. Además, el Biobanco Vasco es el Biobanco de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y somos centro extractor de ADN del grupo EPIC España (Estudio prospectivo sobre dieta y

---

<sup>5</sup> [www.bioef.org](http://www.bioef.org)



cáncer) en el que participan 5 comunidades autónomas como parte del proyecto europeo EPIC.

### ***Antecedentes***

El Biobanco Vasco<sup>6</sup> nació a finales de 2004 para “disponer de un instrumento que permita al Sistema Sanitario de Euskadi el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión integrada de muestras biológicas clasificadas” (BOPV, Orden de 21 de febrero de 2003). El Biobanco Vasco se creó como un banco de ADN que se ha ido completando hasta poder gestionar cualquier tipo de muestra [derivados de sangre (ADN, ARN, suero, plasma,etc), tejidos, saliva, orina, líquido cefalorraquídeo, etc] en todo el sistema sanitario vasco. Durante estos años, se ha ido dotando de personal, infraestructura y laboratorio para la correcta gestión de muestras biológicas y datos clínicos asociados. El desarrollo estructural acabó en el 2008 y su funcionamiento fue acreditado por el Departamento de Sanidad en 10 de junio de 2009.

En 2010, el Biobanco se convirtió en miembro de la Red Nacional del Biobancos que gestiona el Instituto de Salud Carlos III y participa activamente en su comisión ejecutiva.

El Biobanco Vasco es parte de dos sociedades internacionales de biobancos: la ISBER y la ESBB.

---

<sup>6</sup> [www.biobancovasco.org](http://www.biobancovasco.org)



## ***Misión***

Ser una plataforma del ámbito hospitalario que colabora con el ámbito tecnológico, universitario y empresarial, con el objetivo de facilitar la generación de conocimiento y herramientas de prevención, diagnóstico y tratamiento.

## ***Visión***

Convertirse en la referencia de proyectos de investigación traslacional que conlleven muestras biológicas.

Ser un Biobanco de referencia en captación de innovación en gestión de muestras y datos clínicos

## ***Objetivos***

Los objetivos del Biobanco son:

- Asegurar la calidad de las muestras, su número y representatividad de las patologías más frecuentes.
- Crear colecciones de muestras por patologías

Estas colecciones están asociadas a bases de datos clínico-básicas y orientadas a facilitar la investigación del Sistema Sanitario Vasco, para generar resultados basados en muestras humanas con unas características de genotipo y ambientales propias



- Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente para el trasvase de muestras
- Innovar, dentro del mundo sanitario, incorporando el Biobanco a la rutina del hospital.

El Biobanco innova en el sistema sanitario estableciendo nuevos procesos que facilitan la recogida de muestras en base a proyectos o a partir de la rutina asistencial. Estos procesos están en continua evaluación para garantizar la calidad de la gestión de las muestras y sus datos asociados, en los tres momentos estelares del Biobanco: la obtención, procesamiento-almacenamiento y cesión de las muestras.

- Apoyar la competitividad de otros sectores productivos en biociencias

El Biobanco provee a los sectores sanitarios, académicos y empresariales de colecciones multicéntricas con accesibilidad centralizada que acelera la evolución de los proyectos de investigación para disminuir el espacio entre la hipótesis y el resultado.

Estos tres objetivos se articulan a través de los siguientes objetivos parciales:

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

- Ofrecer apoyo metodológico, legal o tecnológico a los servicios hospitalarios que desarrollen proyectos de investigación
- Crear foros de colaboración.
- Rentabilizar los recursos, compartiendo infraestructuras.

## **Valores**

El Biobanco Vasco nace:

- como una estructura en red basada en un grupo de personas que trabajan con aptitud de **servicio** y con un compromiso por la **excelencia** que se refleja en la calidad y rigor del trabajo realizado
- con un compromiso con los **principios éticos** y con la legalidad vigente
- con transparencia: transmitiendo a sus responsables y usuarios los objetivos, procedimientos, métodos y resultados
- como un espacio de encuentro entre las diferentes ramas de la investigación



### **3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

El Biobanco Vasco tiene una organización y estructura de biobanco en red compuesta por nodos emplazados en el DSyC y en los principales centros sanitarios, públicos y privados del País Vasco con los que mantiene relaciones de colaboración al efecto. Para su funcionamiento, la recogida, procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas y sus datos asociados se realiza en cada nodo, mientras que la gestión administrativa es centralizada en la sede de BIOEF a través de una plataforma informática que coordina los procedimientos, las solicitudes y las cesiones de muestras.

El Biobanco Vasco dispone para su gestión de las siguientes estructuras y responsables, conforme a la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica y al 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, a la pertenencia a BIOEF y a otras adicionales que juzgue necesarias:

- Órgano colegiado de gobierno
- Director científico
- Comisión de coordinación de nodo
- Responsable de fichero
- Comité científico externo
- Comité de ética externo



### ***Órgano colegiado de gobierno***

El Patronato de BIOEF es el Órgano colegiado de Gobierno del Biobanco Vasco y le corresponde las facultades de dirección, control y supervisión del mismo.

Funciones del Órgano colegiado de Gobierno:

- a) Enmarcar y dirigir las actividades del Biobanco Vasco dentro de la política sanitaria y de investigación del Departamento de Sanidad y Consumo.
- b) Aprobar el Plan Estratégico y los procedimientos normalizados de funcionamiento del Biobanco Vasco, así como evaluar el grado de cumplimiento de los mismos.
- c) Llevar a otros órganos competentes del Gobierno Vasco propuestas del Biobanco Vasco que requieran su aprobación.
- d) Aprobar su presupuesto anual.
- e) Ejercer cualquiera otras funciones que le otorgue ésta y otras normas.

El Director Científico del Biobanco Vasco será el responsable de informar, al menos una vez cada doce meses al Patronato sobre su funcionamiento, indicadores de actividad y funciones que tiene encomendadas. El Órgano colegiado de gobierno del Biobanco Vasco evaluará las memorias anuales elaboradas por el Director científico.

### ***Director científico***

Las funciones del Director científico son:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- b) Atender las solicitudes de muestras e informar sobre la disponibilidad de muestras e información clínica asociada.

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

- c) Mantener un registro de actividades del Biobanco Vasco.
- d) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del Biobanco Vasco.
- e) Elaborar un informe bianual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que concedió la autorización para creación del Biobanco Vasco.
- f) Atender a cualquier requerimiento de información del Patronato de BIOEF.
- g) Mantener actualizado el documento de Buena Práctica del Biobanco Vasco.
- h) Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones de muestras.
- i) Gestionar los convenios de trasvase de muestras.
- j) Evaluar la necesidad de equipamiento y personal técnico.
- k) Coordinar el desarrollo de la plataforma informática.
- l) Estimular la participación e incorporación de facultativos en las actividades del Biobanco Vasco.

**o+ehun**biobanco vasco para  
la investigaciónFundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

m) Ejercer otras funciones que le otorgue ésta y otras normas.

### ***Comisión de coordinación de nodo***

El Biobanco Vasco cuenta en cada nodo con coordinadores pertenecientes a la plantilla de Osakidetza o al DSyC y a aquellas entidades que hayan constituido un nodo cuyas funciones son:

- a) Representar al Biobanco Vasco ante la dirección del nodo u Hospital.
- b) Acudir a las reuniones de coordinadores.
- c) Asesorar al resto de investigadores en cuestiones éticas y legales referentes al depósito de muestras biológicas.
- d) Mantener el Sistema de Gestión de Calidad y normativa del Biobanco Vasco implantado en el nodo para garantizar la calidad de todas las muestras almacenadas, la gestión óptima de todos los procesos, la mejora continua y la satisfacción de los usuarios de las muestras y servicios de Biobanco Vasco.
- e) Supervisar el trabajo realizado por los técnicos contratados por BIOEF y asignados al nodo.
- f) Proponer al Director Científico necesidades de equipamiento y de personal técnico.

- g) Colaborar en el desarrollo de la plataforma informática.
- h) Ejercer cualquiera otras funciones que le otorgue ésta y otras normas.

### ***Responsable de fichero***

El Responsable de fichero es el administrador de BIOEF y atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

### ***Comité científico externo***

El Comité científico externo es el órgano que asesora al Biobanco Vasco para el cumplimiento de la calidad científica y técnica de su funcionamiento.

El Comité científico externo está formado por un mínimo de 4 personas de carácter multidisciplinar que representen la investigación básica, clínica y epidemiológica. Sus miembros serán designados por BIOEF, no estarán vinculados a la estructura del Biobanco Vasco. El Biobanco Vasco dará publicidad de los componentes de este Comité a través de su página web.

Las funciones del Comité científico externo son:

- a) Evaluar la calidad científica de los proyectos de investigación que depositen muestras o soliciten muestras al Biobanco Vasco que no

**o+ehun**biobanco vasco para  
la investigaciónFundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

hayan sido previamente evaluados por agencias evaluadoras acreditadas.

- b) Asesorar al Director científico 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 Vasco, desde el punto de vista científico.
- c) Asesorar al Director Científico acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica.
- d) Dar respuesta al Director Científico sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

### ***Comité de ética externo***

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) creado según Decreto 3/2005 de 11 de enero, es el Comité de ética externo del Biobanco Vasco tal como se indica en el Acta 3/2009 de 2 de abril de 2009.

Las funciones del Comité de ética externo son:

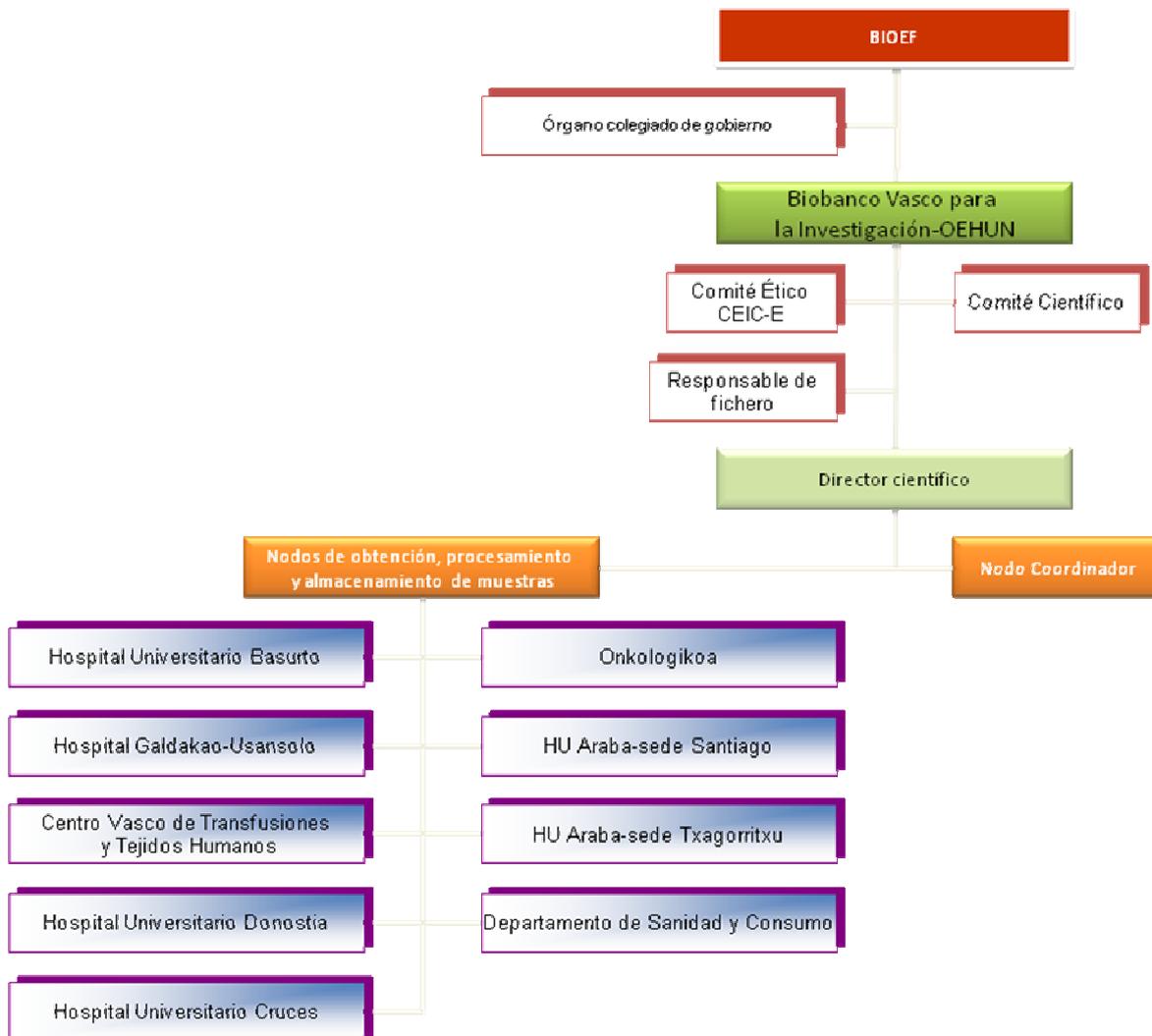
# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

- a) Evaluar las solicitudes de cesión de muestras y datos asociadas a las mismas a proyectos de investigación. En el caso de que el Comité emita un informe desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Evaluar las incorporaciones al Biobanco Vasco de colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y su información clínica asociada.
- c) Asesorar al Director Científico sobre los aspectos éticos de los procedimientos, consentimiento informado, etc. utilizados por Biobanco Vasco.
- d) Priorizar peticiones sobre muestras que quede poca cantidad.
- e) Asesorar al Director Científico acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de funcionamiento del Biobanco.
- f) 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 pueda ser relevantes para su salud.

**Organigrama**



## 4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

### *Entorno científico global y el papel de los biobancos*

La aparición de nuevas tecnológicas ha posibilitado nuevos abordajes para el tratamiento y diagnóstico de las enfermedades mediante la medicina personalizada y la farmacogenómica. De hecho, el conocimiento de la compleja etiología de la enfermedad es un reto basado en la presencia de un gran número de pequeños efectos aditivos incluyendo la predisposición genética, el estilo de vida y las condiciones ambientales. Para conocer y entender estas interacciones complejas es crítico el fácil acceso por parte de los investigadores a grandes conjuntos de material biológico bien documentados correspondientes a un gran número de pacientes y personas sanas. Éste es el papel fundamental de los biobancos.

Por otro lado, un punto crítico en el diseño, construcción y desarrollo de un biobanco es la capacidad de predecir cuál será la utilización futura de los recursos disponibles en ellos siempre dentro de marco ético-legal vigente. Esto significa analizar los nuevos tipos de muestras y procedimientos de procesamiento, la masa crítica de grupos de investigación que utilizaran dichos recursos, las áreas en las que estos trabajan y trabajarán en el futuro y la



información que pretenden y pretenderán obtener de los recursos (muestras y datos asociados) disponibles en el biobanco, entre otros factores.

### ***Entorno científico sanitario vasco y el Biobanco Vasco***

La Sanidad Pública Vasca dio un impulso a su actividad científica con la creación de BIOEF, entidad destinada a promover la I+D+i del sistema sanitario, con el Programa Ingenio 2010 en el Estado y la Estrategia Biobasque de diversificación empresarial en Euskadi. La política de transformación sanitaria iniciada en 2009 por el DSyC consiguió un crecimiento espectacular de la fuerza investigadora interna del sistema sanitario, de su capacidad competitiva para obtener financiación externa y de su productividad científica. Son indicadores de este proceso en materia de investigación biomédica la creciente participación de grupos vascos en proyectos internacionales de alta complejidad y la creación de instituciones científicas de alto rendimiento científico. En este sentido, se han fundado Institutos de Investigación Sanitaria, el **Biobanco Vasco** y otras estructuras de apoyo y fomento de la I+D+i dentro del sistema sanitario.

Pero a pesar de este crecimiento y de las colaboraciones Sanidad-Universidad-Empresa propiciadas por la apertura en 2003 hacia el sistema sanitario de las convocatorias del Departamento de Industria, el sistema de I+D sanitario continúa principalmente enfocado hacia las necesidades internas y hacia la



colaboración con los demás investigadores del Sistema Nacional de Salud (SNS) de otras CCAA. Y esto es así, a pesar de la apertura hacia el exterior y la sensibilidad que demuestra el DSyC ante la demanda de colaboración de la I+D empresarial, y que ha sido incluida en la política actual de innovación sanitaria. Una política que entiende que la renovación interna hacia la mejor adaptación a las necesidades del país, incluye no solo la atención a la salud y a sus determinantes demográficos, sino también la posibilidad de que el sistema sanitario colabore estrechamente en el desarrollo científico-tecnológico de determinados sectores. El **Biobanco Vasco**, es precisamente, una herramienta dispuesta por el Sistema Sanitario Vasco para fomentar sinergias y proyectos de investigación entre el sector biotecnológico y el ámbito sanitario.

### ***Análisis***

La actividad propia de los biobancos, especialmente de ámbito hospitalario, ha sido definida como una antigua actividad que se está desarrollando rápidamente como una nueva disciplina<sup>7</sup>. Sin pretender realizar un análisis exhaustivo, destacan las siguientes fortalezas y debilidades del Biobanco Vasco:

---

<sup>7</sup> Morente MM, Fernández PL, de Alava E. (2008). Biobanking: old activity or young discipline? Seminars in Diagnostic Pathology 25: 317-322

## Fortalezas

Entre las principales fortalezas del conjunto destacan las siguientes:

- **Referente como biobanco** a nivel nacional e internacional por su larga experiencia siendo uno de los primeros biobancos creados en España
- **Apoyo institucional y estrecha interrelación** entre el Biobanco Vasco y Osakidetza debido a la incorporación en la rutina asistencial de los procedimientos y consentimientos informados del Biobanco Vasco
- **Único instrumento de Osakidetza y del DSyC** para la gestión de muestras biológicas e información clínica asociada. Gestión de cualquier tipo de muestras biológica, incluyendo un programa de donación de tejido neurológico para investigación.
- **Sistema propio de I+D** para desarrollo de nuevos procedimientos que le confiere valor añadido a su funcionamiento
- **Estrecha cooperación con el ámbito biotecnológico** del entorno: empresas biotecnológicas, centros de investigación, universidades.
- **Marco legal específico.** La aprobación, publicación y entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

de biobancos que significan una pieza clave en la ordenación del sector promocionando su normalización.

- **Aparición de iniciativas internacionales en el campo de los Biobancos** incluyendo sociedades y organizaciones científicas (The International Society of Biological and Environmental Repositories –ISBER-, The Public Population Project in Genomics –P3G-, The Federation of International Biobanking Organization –FIBO- , The Marble Arch International Working Group in Clinical Biobanking, etc.), así como numerosos proyectos financiados por la Unión Europea mediante sus Programas Marco destacando entre ellos la plataforma ESFRI denominada Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure –BBMRI-.

## Debilidades

Entre las principales debilidades del conjunto destacan las siguientes:

- **Insuficiente financiación sostenible**, tanto material como de personal, para desarrollar adecuadamente la actividad propia del biobanco.

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

- Existencia en los hospitales de Osakidetza **de colecciones de muestras que no han sido incorporadas al Biobanco** y que no cumplen la legislación vigente.
- **Incompleta penetrancia de la nueva normativa vigente** relativa al uso de muestras biológicas para investigación: vías inadecuadas de acceso a muestras, desprecio por los requerimientos éticos y legales, ausencia de políticas de calidad, etc.
- **Falta de cohesión entre servicios clínicos de diferentes nodos** para la creación de colecciones de muestras con criterios clínicos unificados.
- **Falta de un marco de colaboración con la industria farmacéutica** para la gestión de las muestras de los ensayos clínicos

## 5. MARCO LEGAL

Es de aplicación directa a las actividades del Biobanco Vasco la siguiente legislación:

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- La Ley 41/2002, de 15 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica,
- 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.

# o+ehun

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

Así mismo son de aplicación los siguientes convenios, directivas y declaraciones internacionales:

- Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, UNESCO 1997
- Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, Consejo de Europa 1997
- Convenio sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Consejo de Europa, 28 de enero de 1981.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, del 24 de octubre de 1995, que amplía y concreta la protección de datos de carácter personal delimitada por el Convenio de 1981.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, octubre de 2003
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005
- Recomendación del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006

## 6. PLAN ESTRATEGICO

Los ejes prioritarios de actuación del Biobanco Vasco para su plan estratégico están alineados con los ejes estratégicos de actuación definidos en BBMRI y la Red Nacional de Biobancos:

- Integración
- Armonización
- Servicio Público

Estos ejes se concretan en los siguientes objetivos:

### ***Integración***

Entendida como una colaboración estrecha del Biobanco Vasco con el Sistema Sanitario Vasco y con las estructuras de investigación vigentes. Dentro de dicho eje se contemplan tres niveles de integración compuestos por objetivos estratégicos diferentes:

#### 1. Integración intrahospitalaria:

Objetivo: Potenciar la integración del Biobanco en la rutina asistencial

Objetivo: Integrar en la red de recogida de muestras biológicas otros hospitales de Osakidetza y la atención primaria



Objetivo: Reforzar la incorporación de las diferentes colecciones hospitalarias con fines de investigación.

Objetivo: Completar la plataforma informática de gestión de procesos y muestras biológicas

Objetivo: Favorecer la aplicación de la Ley de Investigación Biomédica y del Real Decreto de biobancos

## 2. Integración con agentes de investigación:

Objetivo: Potenciar la colaboración con instituciones de investigación nacionales e internacionales.

## 3. Integración con la Red Nacional de Biobancos, BBMRI, ESBB e ISBER

Objetivo: Potenciar la participación activa en redes y sociedades de biobancos (Red Nacional de Biobancos, BBMRI, ESBB e ISBER) y colaboraciones con otros biobancos nacionales e internaciones.

## ***Armonización***

Referente a la homogeneización de procedimientos normalizados de trabajo, requerimientos éticos y legales, protocolos de servicio público, y desarrollo de nuevos procedimientos como parte de su política de calidad.



1. Armonización ámbito técnico:

Objetivo: Realizar un seguimiento de ejecución de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) en todos los nodos.

Objetivo: Desarrollo de nuevos procedimientos técnicos de gestión de muestras acorde a las necesidades de la comunidad científica

2. Armonización ámbito legal:

Objetivo: Consensuar los PNTs y la documentación derivada de los requerimientos éticos y legales según la legislación vigente con los comités externo ético y científico.

3. Políticas de aseguramiento de la calidad:

Objetivo: Incrementar el grado de aplicación de políticas de aseguramiento de la calidad.

Objetivo: Desarrollar nuevos indicadores de calidad basados en la I+D propia del Biobanco Vasco



### ***Servicio público***

En referencia a investigadores solicitantes y proveedores de muestras, autoridades sanitarias y agencias, sin olvidar a pacientes, donantes y resto de la Sociedad. Este servicio público está dirigido a:

#### 1. Investigadores solicitantes y proveedores de muestras:

Objetivo: Incrementar y homogeneizar la calidad de los productos biológicos de los biobancos.

Objetivo: Promover actividades formativas sobre la actividad del Biobanco Vasco.

Objetivo: Facilitar un entorno científico de cooperación que facilite la promoción y realización de proyectos de investigación.

Objetivo: Brindar a los investigadores de un cauce ágil que permita su acceso a series complejas de muestras y datos con garantías de calidad y adecuación ético-legal.

#### 2. Autoridades y agencias financiadoras

Objetivo: Dar transparencia al uso de las muestras y convertirse en garante ético y legal

**o+ehun**

biobanco vasco para  
la investigación

Fundación Vasca de Innovación  
e Investigación Sanitarias

Objetivo: Rentabilizar al máximo las colecciones de muestras en proyectos de investigación de alto valor añadido.

## 2. La Sociedad:

Objetivo: Dar a conocer y valorizar la actividad de los biobancos.