

Autorización sanitaria de creación (constitución y funcionamiento) de los biobancos con fines de investigación biomédica y las muestras biológicas de origen humano, en la Comunitat Valenciana. (14148 / SIA: 211349)

Organismo

Conselleria de Sanidad

Estado

Abierto

Plazo de solicitud

Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ LE SIRVE?

1. Autorización de constitución y funcionamiento de los mismos.
2. Autorización de modificación: Se exigirá para cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización de funcionamiento.
3. Autorización de cierre: Se exigirá para todos aquellos biobancos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, por traslado o por cese de actividad.

INTERESADOS

Persona física o jurídica titular del biobanco

NORMATIVA GENERAL

· [Normativa] 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 (BOE nº 290, de 02/12/2011).

· [Normativa] Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad (DOCV nº 7376, de 07/10/2014).

https://dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf

· [Normativa] Orden 7/2017, de 28 de agosto de 2017, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad (DOCV núm 8122 de 07/09/2017)

https://dogv.gva.es/datos/2017/09/07/pdf/2017_7681.pdf

DUDAS SOBRE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA

Dudas del trámite

- [Formulario de consulta](#)

Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)

SOLICITUD

PLAZO DE PRESENTACIÓN

En cualquier momento, antes del inicio de la actividad.

En el caso de la solicitud de autorización de modificación o cierre, con carácter previo a dicha modificación o cierre.

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

1. La solicitud de autorización de constitución y funcionamiento deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular y de la disponibilidad de uso del local.
- Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.
- Certificado sobre los locales e instalaciones, en el que se haga constar que el centro dispone de los locales e instalaciones adecuadas al fin que se destinan, así como que cumple la normativa correspondiente de protección contra incendios y de accesibilidad y barreras arquitectónicas.
- Relación del equipamiento sanitario del biobanco.
- Plantilla de personal y propuesta de titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
- Planos del centro: se aportará un plano de distribución de cada planta, a escala 1/50 o 1/100, en el que se indique la superficie total del centro y sus dependencias.
- Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.
- 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.
- Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.
- Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.
- Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.
- Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

El certificado sobre los locales e instalaciones y los planos del centro deberán ser realizados y firmados por técnico competente (arquitecto, ingeniero, arquitecto técnico, etc.).

2. La solicitud de autorización de modificación se acompañará de la siguiente documentación:

- Memoria relativa a la modificación solicitada.

3. La solicitud de autorización de cierre se acompañará de:

- Declaración responsable acerca del destino y custodia de las muestras biológicas.
- Calendario de cierre previsto.

En caso de cierre por traslado, debe acompañarse la documentación requerida para la autorización de funcionamiento en la nueva ubicación.

· SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE BIOBANCOS (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F93833>)

TASAS

Modelo 046-9678 - Tasa por autorizaciones sanitarias de centros y servicios sanitarios

La cuantía será la que se establece en el artículo 29.3-5, grupo IX, de la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la

Generalitat, de tasas, modificada por el artículo 55 de la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2022.

Exenciones: las previstas en el artículo 29.3-2 de la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas.

Para facilitarle el pago, tras presentar su solicitud, recibirá el formulario de pago con sus datos y la cuantía que corresponda a su caso.

<https://atv.gva.es/es/tributos-impuestos-declaraciones-tasas-046-conssanidad>

FORMA DE PRESENTACIÓN

Presencial

Los documentos que los interesados dirijan a los órganos de las Administraciones Públicas podrán presentarse:

- En el punto de acceso único de tramitación electrónica de la sede electrónica de la Generalitat, que actualmente es accesible en la dirección electrónica <https://sede.gva.es> desde donde se realizarán los trámites electrónicos y estarán accesibles los modelos de formularios, así como en los restantes registros electrónicos de cualquiera de los sujetos a los que se refiere el artículo 2.1. de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
- En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- En las oficinas de asistencia en materia de registros.
- En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Alicante
- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Castellón
- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Valencia

ENLACES

- [Normativa] Ver Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-18919>
- [Normativa] Ver Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas
https://dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf
- [Normativa] Ver Decreto 157/2014, de 3 de octubre
http://www.dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf
- [Normativa] Orden 7/2017, de 28 de agosto.
http://www.dogv.gva.es/datos/2017/09/07/pdf/2017_7681.pdf

TRAMITACIÓN

INFORMACIÓN DE TRAMITACIÓN

- Presentación de solicitudes y documentación correspondiente.
- La unidad competente en materia de autorización de biobancos de la Conselleria con competencias en materia de sanidad estudiará las solicitudes, así como la documentación que le acompañe y, en caso de observar alguna deficiencia, requerirá a la persona interesada para que subsane dicha deficiencia o aporte los documentos preceptivos en el plazo de 10 días hábiles, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, mediante resolución emitida al efecto.
- Una vez completada toda la documentación, se realizarán los informes técnicos que correspondan a la solicitud.
- Por personal técnico de la Conselleria de Sanidad se realizarán actividades coordinadas de comprobación de los requisitos de la autorización solicitada, mediante visitas de inspección.

Los biobancos tendrán a disposición de los técnicos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, toda aquella documentación que sirva para acreditar cualquiera de los extremos contemplados en la solicitud.

- Instruido el procedimiento y a la vista del expediente completo y de la propuesta de resolución que efectúe la unidad encargada de la tramitación del expediente el titular del órgano competente, resolverá concediendo o denegando la autorización solicitada. Las resoluciones denegatorias serán siempre motivadas.

- El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de 3 meses desde la fecha de presentación de la solicitud. El efecto del silencio administrativo es desestimatorio.

Todas las autorizaciones sanitarias serán inscritas de oficio en el Registro Autonómico de Biobancos y comunicadas al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

ÓRGANOS TRAMITACIÓN

Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad

- Dirección General de Información Sanitaria, Calidad y Evaluación
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928511
Fax.: 961928839
Web: www.san.gva.es/

RESOLUCIÓN

OBSERVACIONES

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE número 236, de 02/10/2015)

PLAZO MÁXIMO RESOLUCIÓN

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de 3 meses desde la fecha de presentación de la solicitud. El efecto del silencio administrativo es desestimatorio.

ÓRGANOS RESOLUCIÓN

Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad

- Dirección General de Información Sanitaria, Calidad y Evaluación
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928511
Fax.: 961928839
Web: www.san.gva.es/

AGOTA VÍA ADMINISTRATIVA

No