

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, EL REGISTRO DE BIOBANCOS DE ANDALUCÍA Y EL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA ADECUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN DEL ARTÍCULO 129 DE LA LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.

Necesidad y eficacia de la iniciativa normativa:

La Comunidad Autónoma de Andalucía aprobó el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En virtud de este Decreto 1/2013, de 8 de enero, el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dependiente de la Consejería competente en materia de salud, se configuró como un Biobanco en Red, en el que se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco.

El Decreto 1/2013, de 8 de enero, también dispuso la creación del Consejo Rector del Biobanco como su órgano de gobierno colegiado al que le corresponden las funciones de dirección, control y supervisión general. Estas funciones son recogidas de forma más detallada por el artículo 14.3 del mencionado Decreto, entre las que se incluye la designación de un Nodo Coordinador. También el Decreto 1/2013, de 8 de enero, regula distintos aspectos de la Dirección Científica y del Comité Científico Externo del Biobanco, además de determinar que su comité ético externo será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía.

La sangre, células, tejidos, líquidos, sustancias y muestras biológicas que se conservan en el Sistema Sanitario Público de Andalucía con una finalidad asistencial, pueden tener también una utilización en el ámbito de la investigación, previo consentimiento del donante salvo en los supuestos recogidos en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este potencial uso para investigación determina que el Biobanco precise mantener una eficaz comunicación y coordinación con los centros asistenciales públicos del Servicio Andaluz de Salud, que están dedicados a la obtención, procesamiento, preservación y distribución de tejidos humanos, células, sangre y productos derivados de la misma para su uso terapéutico en Andalucía, y que conforman la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, constituida y regulada mediante el Decreto 49/2017, de 21 de marzo.

Tanto el Decreto 1/2013, de 8 de enero, como el Decreto 49/2017, de 21 de enero, partían de la concepción de un Biobanco en red integrado por dos áreas: una asistencial conformada por la mencionada Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y otra de investigación integrada por todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares u otros centros públicos que puedan obtener, procesar, conservar o proveer células, tejidos, líquidos, sustancias y muestras biológicas de procedencia clínica para uso de investigación, constituidos como nodos del Biobanco. Se establecía además la supervisión de la Dirección Científica



Código Seguro de Verificación: VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ	PÁGINA	1/5



del Biobanco sobre la Gerencia de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células en el desempeño de varias de sus funciones.

La experiencia y la práctica de la aplicación de ambos Decretos ha puesto de manifiesto, por un lado, que la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células desarrolla un buen funcionamiento de forma autónoma sin precisar la supervisión de la Dirección Científica del Biobanco, y por otro lado, la necesidad de configurar el Biobanco como una estructura exclusivamente dedicada al ámbito de la investigación, pero eficazmente comunicada y coordinada con la citada Red, en atención al potencial uso para investigación de las muestras citadas anteriormente que inicialmente hayan sido recogidas y conservadas para un uso asistencial.

Esta nueva configuración determina que el proyecto de Decreto establezca la organización y funcionamiento del Biobanco como una estructura centrada en el apoyo a la investigación, y su necesaria coordinación con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. Para ello, el presente Decreto actualiza la regulación contenida en el Decreto 1/2013, de 8 de enero, que queda derogado en virtud de su disposición derogatoria única, y modifica, mediante su disposición final primera, el Decreto 49/2017, de 21 de marzo. Todo ello con el doble objetivo de diferenciar y delimitar ambas estructuras, y ordenar y potenciar la coordinación entre ellas.

En este sentido, la determinación de la estructura y organización del Biobanco a nivel provincial y autonómico, la definición de sus órganos de dirección y gestión, y el establecimiento de los mecanismos de coordinación entre sus nodos y con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células son cuestiones que la experiencia de funcionamiento de estos años ha señalado como prioritarias de cara a su regulación.

Por otra parte y considerando que el Registro creado por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, se refiere a los biobancos con fines de investigación biomédica, se considera conveniente atribuir al órgano directivo competente en materia de investigación en salud, la competencia para autorizar su constitución y para gestionar el Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica.

En cuanto a la obligación legal de realizar inspecciones en materia de investigación en salud y de biobancos, debe destacarse que no está recogida en el Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, por ser anterior a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y de su correspondiente normativa de desarrollo.

Por todo ello, el proyecto de Decreto, mediante su disposición final segunda, modifica el citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre, para ampliar el ámbito de actuaciones y las funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía a la investigación en salud y a los biobancos.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia, esta norma se encuentra justificada por una razón de interés general, ya que existe la obligación de regular el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para completar así el régimen normativo que estableció el Decreto 1/2013, de 8 de enero. También es necesario articular la inspección de la investigación en salud y de los biobancos en Andalucía, para cumplir con lo dispuesto por la legislación estatal reguladora de estas materias.

Principio de Proporcionalidad:

El proyecto de Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para regular el procedimiento de autorización de biobancos, el registro de biobancos de Andalucía y la organización y el funcionamiento del Biobanco del SSPA. Por otra parte, este Decreto, lejos de restringir derechos o establecer nuevas obligaciones para la ciudadanía o para

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26



Código Seguro de Verificación: VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ	PÁGINA	2/5
			

las personas investigadoras, configura el Biobanco como un instrumento facilitador de la actividad investigadora basada en muestras biológicas humanas. Por otra parte, la regulación contenida sobre los elementos que integran el Biobanco es la precisa para garantizar su funcionamiento en red. La normativa relativa al procedimiento de autorización y al registro de Biobancos reproduce lo que estableció el Decreto 1/2013, de 8 de enero, y actualiza las referencias a leyes que ya han sido derogadas. Asimismo, el proyecto de Decreto, mediante su disposición final segunda, modifica el citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre, para ampliar el ámbito de actuaciones y las funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía a la investigación en salud y a los biobancos.

Se establece en el artículo 18 del proyecto de Decreto que el Biobanco tiene como finalidad apoyar y potenciar el desarrollo de la investigación biomédica por parte del personal investigador del SSPA y de otras instituciones, facilitando las muestras biológicas y los datos asociadas a las mismas que necesiten para llevar a cabo proyectos de investigación y velando tanto por el cumplimiento de los requisitos legales, éticos, y de calidad, como por la coordinación con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. La finalidad del Biobanco también incluye el apoyo a la actividad docente en Ciencias de la Salud. Por tanto, el proyecto de Decreto pretende regular un recurso de apoyo a la investigación biomédica.

Respecto al procedimiento de autorización y el Registro de Biobancos de Andalucía, la normativa cumple con las previsiones de la legislación estatal recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en su normativa de desarrollo.

El Decreto, por tanto, tiene una orientación general hacia la voluntariedad, la participación, el trabajo colaborativo en red y el fomento de la investigación, con las garantías necesarias de confidencialidad y seguridad.

En virtud de todo ello, no ha sido posible identificar otros mecanismos o medidas diferentes a esta iniciativa normativa que puedan cumplir los objetivos propuestos y que limiten en menor grado los derechos o que impongan menos obligaciones a las personas interesadas.

Principio de Seguridad Jurídica:

En la elaboración del proyecto de Decreto se ha tenido en cuenta la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación biomédica, de protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de protección de datos de carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. El contenido del Decreto no supone el desarrollo normativo ni la modificación de la regulación existente en estas materias. Su cometido es regular el Biobanco con las garantías de confidencialidad y seguridad necesaria. En materia de procedimiento administrativo, el Decreto no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.


Asimismo, en atención a dicho principio, se deroga el Decreto 1/2013, de 8 de enero, para recoger en una única norma la regulación autonómica relativa a la autorización de Biobancos con fines de investigación biomédica, al Registro de Biobancos de Andalucía y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El proyecto de Decreto contempla habilitación a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para su aplicación y desarrollo.

Por otra parte, para mayor garantía de su adecuación a la normativa vigente, el proyecto de Decreto será fielmente adaptado a las recomendaciones del Servicio de Legislación de la Consejería de Salud y Familias y del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26



Código Seguro de Verificación: VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ	PÁGINA	3/5
			

Principio de transparencia:

En relación al principio de transparencia, el proyecto de Decreto ha sido sometido al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 1 de julio de 2022 hasta el 21 de julio de 2022 ambos incluidos, en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así mismo, para la mejor comprensión del proyecto y de su justificación, la Exposición de Motivos del Decreto relaciona la normativa que justifica la competencia para proponer su elaboración, explica su interés para la ciudadanía y para la investigación biomédica desarrollada en Andalucía, y describe su finalidad y la necesidad de su aprobación.

Por otra parte, el trámite de audiencia pública posibilitará la participación activa en la elaboración del Decreto de los potenciales destinatarios del mismo.

Principio de eficiencia:

El proyecto de Decreto configura el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía como un recurso a disposición del personal investigador para facilitar el desarrollo de sus proyectos de investigación biomédica basados en la utilización de muestras biológicas humanas y su información asociada. Esto implica que el proyecto normativo no crea cargas administrativas adicionales para la realización de un proyecto de investigación biomédica. Lo que se prevé en su disposición transitoria única que "En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este Decreto, aquellas colecciones cuyas muestras biológicas hayan sido obtenidas por el SSPA, incluidas las registradas en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica conforme al artículo 67.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, deberán ser identificadas, comunicadas y censadas en el Biobanco, quien asumirá la gestión para fines de investigación biomédica de aquellas que decida el Consejo Rector. Para ello, la persona responsable de la colección y la Jefatura de Servicio dónde se conserve aquella, deberán comunicar su existencia al Biobanco y ponerla a su disposición." Es una previsión en aras de la seguridad, organización y custodia de todas aquellas muestras biológicas obtenidas en el SSPA. Esta previsión es necesaria para la eficiente gestión por parte del Biobanco de todas las muestras biológicas humanas obtenidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

También en aras de la eficiencia, el Biobanco utilizará las Tecnologías de la Información y la Comunicación para su funcionamiento. En este sentido, el proyecto de Decreto prevé que la solicitud de servicios al Biobanco se realice por parte de los investigadores de forma telemática.

Asimismo, se dispone que el Biobanco dispondrá de un sistema de información para el registro y la trazabilidad de muestras biológicas de origen humano y los datos asociados a las mismas, y estará integrado con el resto de los sistemas de información del SSPA que sean necesarios para su funcionamiento.

También prevé el Decreto que cada muestra biológica de origen humano para uso con fines de investigación gestionada por el Biobanco sea registrada en su sistema de información con un identificador único diferenciado del que se utilice para las muestras asistenciales, y con unos datos clínicos mínimos asociados establecido en el reglamento de funcionamiento interno.



Código Seguro de Verificación: VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTLYMUQ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTLYMUQ	PÁGINA	4/5
			

El sistema de información del Biobanco garantizará el seguimiento, conexión y correspondencia entre la muestra biológica de origen humano, el correspondiente consentimiento informado del sujeto fuente con las excepciones establecidas en el artículo 58.2 de dicha Ley, sus usos en proyectos de investigación validados conforme al artículo 27, la protección de los datos personales y de la confidencialidad, así como el cumplimiento del artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, en relación a las personas menores de edad. El sistema de información del Biobanco recogerá la acreditación de que la persona menor de edad ha recibido la información relativa a su inscripción, de modo adaptado a su edad y madurez mental, y de que se ha oído su opinión al respecto.

Todos estos elementos tecnológicos contribuirán a mejorar la eficiencia del Biobanco en la atención a los investigadores que desarrollen proyectos de investigación biomédica, en la gestión de los recursos biológicos y en la garantía de la protección de datos y de la confidencialidad, de la seguridad, fiabilidad y accesibilidad.

La normativa relativa al procedimiento de autorización de biobancos y a su registro en Andalucía, es la que ya estableció en su momento el Decreto 1/2013, de 8 de enero, que se ha incorporado por motivos de seguridad jurídica.

Principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera:

El proyecto de Decreto no conlleva la generación de nuevos gastos o inversiones. Las previsiones sobre la organización del Biobanco se sustentan sobre la ordenación de los recursos ya existentes, incluidos los de carácter tecnológico, y no suponen la creación de nuevos órganos o unidades administrativas, ni la contratación de personal o nuevos equipamientos.

EL SECRETARIO GENERAL

Isaac Túnez Fiñana

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

5



Código Seguro de Verificación: VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPX32K226M66G8JYHG5EYTL YMUQ	PÁGINA	5/5
