

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.

PROPUESTA DE ORGANIZACIONES O ASOCIACIONES RECONOCIDAS POR LEY QUE AGRUPEN O REPRESENTEN A LAS PERSONAS CUYOS DERECHOS O INTERESES LEGÍTIMOS SE VIEREN AFECTADOS POR LA NORMA Y CUYOS FINES GUARDEN RELACIÓN DIRECTA CON SU OBJETO.

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se propone dar trámite de audiencia en relación al proyecto de Decreto por el que se regula el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a las siguientes entidades:

- Confederación de Empresarios de Andalucía
- Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía.
- Farmaindustria
- Sindicato U.G.T.
- Sindicato CC.OO.
- SATSE
- Sindicato Médico Andaluz
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo Andaluz de Enfermería
- Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos
- Colegio Oficial de Biólogos de Andalucía
- Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Occidental
- Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Oriental
- Colegio Oficial de Químicos

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: VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW. 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	VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW	PÁGINA	1/4
			



- Colegio Oficial de Físicos
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas
- Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Andalucía
- Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía
- Colegio Profesional de Dietistas-Nutricionistas de Andalucía

En general, son las entidades que representan intereses corporativos, empresariales, profesionales, así como representantes de los usuarios, como posibles demandantes de servicios al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía para realización de proyectos de investigación que impliquen la utilización de muestras biológicas y de su información asociada. También se ha incluido entidades que representan a los consumidores en el caso de que sean titulares o donantes de muestras biológicas y de su información asociada, que sean depositadas en el Biobanco para su utilización con fines de investigación. Se han tenido en cuenta, asimismo, aquellas organizaciones representen intereses que puedan verse afectados por la autorización de Biobancos y su inscripción en el Registro de Biobancos de Andalucía.

Entre ellas las más destacadas son:

1. Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA): La CEA tiene establecidos en sus estatutos como fines y competencias, entre otros, además de propiciar el desarrollo económico de Andalucía como medio de lograr una situación social más justa, el promover el avance en los métodos y técnicas de gestión de empresa, particularmente mediante la realización y difusión de la investigación y la organización y funcionamiento de los oportunos medios de formación e información, habiendo contribuido al desarrollo en nuestra Comunidad autónoma a través de sus distintas actividades a la realización eficaz de programas que benefician y potencian el sector sanitario y de la salud de Andalucía, a la vez que elevan la participación del sector privado en estas actividades.

Se considera que la CEA puede ser un cauce adecuado, mediante el trámite de audiencia pública para garantizar el conocimiento y la participación de las empresas en el proceso de elaboración del proyecto normativo referido. Las empresas que realicen investigación con muestras biológicas tendrán interés en conocer y, en su caso, participar en la elaboración del proyecto normativo referido. También pueden verse afectadas aquellas empresas que pretendan que se autorice la puesta en marcha de un biobanco con fines de investigación biomédica.

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: VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW. 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	VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW	PÁGINA	2/4

2. Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a una gran mayoría de laboratorios farmacéuticos que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

Se considera que Farmaindustria puede ser un cauce adecuado, mediante el trámite de audiencia pública para garantizar el conocimiento y la participación de los laboratorios farmacéuticos en el proceso de elaboración del proyecto normativo referido.

3. En cuanto a los sindicatos relacionados, UGT, CCOO, SATSE y Sindicato Médico Andaluz, como organizaciones representantes de los intereses de los trabajadores y profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estima conveniente su participación en el trámite de audiencia del proyecto referido, para que tengan conocimiento del mismo y puedan, en su caso, participar con sus aportaciones en su elaboración. El proyecto normativo del Biobanco, contiene una regulación sobre su organización, funcionamiento y servicios que puede afectar a los intereses de los trabajadores y profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía cuando vayan a llevar a cabo un proyecto de investigación biomédica que requiera los servicios de aquel, o su trabajo se desarrolle directa o indirectamente en el ámbito de la obtención, conservación y preservación de muestras biológicas y de su información asociada. También se contiene la regulación de la autorización de Biobancos y su inscripción en un Registro de Biobancos de Andalucía, que indirectamente podría afectar a los intereses de trabajadores de entidades y profesionales que pretendan poner en marcha un Biobanco para la investigación biomédica.

4. En cuanto a los colegios profesionales que se incluyen en la relación de entidades, con carácter general, representan los intereses corporativos de profesionales que son sanitarios o que desarrollan su actividad profesional en centros sanitarios, y que pueden ver afectados sus intereses, en el caso de su participación en proyectos de investigación que impliquen la utilización de muestras biológicas, por la regulación de la autorización de biobancos, del Registro de Biobancos y de un recurso de apoyo a la investigación biomédica como es el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Se estima, por tanto, conveniente que, mediante el trámite de audiencia, estos colegios profesionales tengan conocimiento directo del proyecto y puedan participar en su elaboración con sus aportaciones. Las profesiones representadas en la relación de colegios profesionales, son las que se ha estimado con posibilidades de participar en el desarrollo de un proyecto de investigación con muestras biológicas.

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: VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW. 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	VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW	PÁGINA	3/4
			

5. Respecto al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuaris de Andalucía, es el máximo órgano colegiado de consulta y participación de las personas consumidoras en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Las muestras biológicas depositadas en un Biobanco y su información asociada pertenecen a personas que, por tanto, pueden ser consideradas, además de donantes, como usuarias del mismo y cuyos intereses pueden verse afectados por la regulación del procedimiento de autorización de biobancos y el Registro de Biobancos de Andalucía . El trámite de audiencia se considera el cauce adecuado para que este órgano colegiado tenga conocimiento directo del proyecto normativo y pueda participar en su elaboración, en defensa de los intereses de las personas donantes de muestras biológicas y, por tanto, usuarias de un Biobanco.

En cuanto a las sociedades científicas y asociaciones de pacientes, se deberá proceder de conformidad con el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, publicando el texto del proyecto de Decreto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

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



Código Seguro de Verificación:VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW. 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	VH5DPEXP69VA8FHYCLPEMR3S9FD5CW	PÁGINA	4/4
			