

**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.**

INFORME SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO NORMATIVO EN LOS MENORES DE EDAD

El texto del proyecto normativo propuesto recoge elementos que afectan a las personas menores de edad. Las muestras biológicas que se conservan en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía pueden pertenecer a menores de edad que hayan dado su consentimiento informado de acuerdo con los requisitos establecidos por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El proyecto del Decreto recoge entre su artículo 17 los principios generales del Biobanco y, más concretamente, en su apartado e) recoge el Protección de datos y garantía de confidencialidad: en la atención de solicitudes, en la gestión de muestras y en el desarrollo y mantenimiento de los sistemas de información del Biobanco se velará por la protección de datos de carácter personal y por la recepción y custodia de los consentimientos informados correspondientes.

En este sentido, establece el proyecto de Decreto en su artículo 26.3 que “3. 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 12, 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”.

Así mismo, el artículo 27.4 del proyecto de Decreto, que regula la respuesta a las solicitudes de servicios al Biobanco, dispone que “Para atender una solicitud de cesión de muestras biológicas será necesario verificar que consta el correspondiente consentimiento informado en relación a cada muestra biológica de origen humano, salvo en los supuestos recogidos en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.”

El proyecto de Decreto, por tanto, preserva los intereses de los menores de edad estableciendo obligaciones y mecanismos para garantizar que consta su correspondiente consentimiento informado en relación a las muestras que custodia y gestiona el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

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: VH5DPMU3R99QUGR9NLBYKYEHAV9TSH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPMU3R99QUGR9NLBYKYEHAV9TSH	PÁGINA	1/1
			