

MEMORIA SOBRE EL IMPACTO EN LAS FAMILIAS

PROYECTO NORMATIVO: 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.

La disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas (en su redacción dada por la disposición final quinta, párrafo 3, de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia), dispone que “Las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la familia”.

El 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, persigue los siguientes objetivos:

- a) Regular el procedimiento para conceder la autorización de constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) Regular el Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica, creado por 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.
- c) Regular la planificación, organización, funciones, servicios, sistemas de información y evaluación, del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante Biobanco del SSPA, creado por el Decreto 1/2013, de 8 de enero.


El proyecto de Decreto establece que será de aplicación:

- a) A los biobancos, públicos y privados, con fines de investigación biomédica ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) A todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud 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 del SSPA.

1

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 32



Código Seguro de Verificación: VH5DPXRUGKQE6ZNEV27E5FWR2SEBMT. 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	21/06/2024
ID. FIRMA	VH5DPXRUGKQE6ZNEV27E5FWR2SEBMT	PÁGINA	1/2
			

- c) A las colecciones y muestras biológicas de origen humano, sangre, células, tejidos, líquidos y los derivados de éstas, incluyendo las bacterias, hongos y virus obtenidos de estas muestras, así como los datos clínicos asociados a las mismas, gestionadas por las estructuras públicas y privadas citadas en los apartados anteriores, que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.
- d) A las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

Considerando los objetivos del proyecto de Decreto y su ámbito de aplicación no se deduce que la regulación que contiene tenga impacto directo, indirecto, especial o general en las familias, ya que la regulación general sobre la investigación biomédica se encuentra recogida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que sí aborda materias que puedan afectar a las familias: el consentimiento informado en investigaciones que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos, la confidencialidad, la información a los sujetos participantes en la investigación, las investigaciones durante el embarazo y la lactancia, la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, o la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos.

EL SECRETARIO GENERAL

Isaac Túnez Fiñana.

2

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 32



Código Seguro de Verificación: VH5DPXRUGKQE6ZNEV27E5FWR2SEBMT. 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	21/06/2024
ID. FIRMA	VH5DPXRUGKQE6ZNEV27E5FWR2SEBMT	PÁGINA	2/2
