

MEMORIA ECONÓMICA PRESUPUESTARIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

## ANTECEDENTES

La investigación es uno de los objetivos básicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía como fundamento del crecimiento armónico y su fomento es uno de los principios rectores de sus políticas públicas, de conformidad con los artículos 10.3.11.º y 37.1. 13.º del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Asimismo, la Comunidad Autónoma de Andalucía, en materia de investigación científica y técnica, tiene la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación, y en materia de salud, la competencia exclusiva sobre la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia, en virtud de los artículos 149.1.15.ª de la Constitución Española y 54.1 y 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

También corresponde a Andalucía la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos, según establece el artículo 47.1.1.ª del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Los resultados y nuevos avances generados por la investigación biomédica están posibilitando una respuesta cada vez más precisa y adecuada a los problemas de salud de la ciudadanía, incrementando su bienestar y sus expectativas de vida.

Asimismo, la investigación biomédica tiene grandes repercusiones en el ámbito de los derechos humanos que han sido objeto de regulación en un tratado impulsado por el Consejo de Europa, el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, también llamado Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 de abril de 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999.

La investigación biomédica también es objeto de apoyo por parte de la Unión Europea a través de programas como Horizonte 2020 y Horizonte Europa que fomentan la internacionalización de la ciencia generada en Andalucía.

La Comunidad Autónoma de Andalucía ha sido pionera en el ámbito de la investigación biomédica y muestra de ello es la aprobación de leyes precursoras en esta materia: la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, y la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

Junto a estos hitos legislativos, existen otros elementos que sustentan la posición de vanguardia de Andalucía en el ámbito de la investigación biomédica y que son recogidos en la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, conformada por instituciones, fundaciones gestoras, centros,



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: VH5DPT3ZM4GWWJ6NJNLRFX2XCDLY4G. 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	19/02/2021
ID. FIRMA	VH5DPT3ZM4GWWJ6NJNLRFX2XCDLY4G	PÁGINA	1/4





plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas.

Por otra parte, la investigación biomédica en Andalucía cuenta con plataformas de soporte y apoyo como el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el que se integran las colecciones, líneas y actividades del Banco Andaluz de Células Madre, la Red de Bancos de Tumores de Andalucía y el Banco de ADN humano de Andalucía. Asimismo, debe destacarse que el Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada es el Nodo Central del Banco Nacional de Líneas Celulares, de conformidad con el artículo 2.3 de la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Andalucía también ha sido la primera Comunidad Autónoma en contar con un comité de ética específico para la investigación con embriones, creado en el artículo 6.1 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, y desarrollado en el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación.

La importancia alcanzada por la investigación en el ámbito de la salud y sus repercusiones éticas y jurídicas, motivaron la aprobación por parte del Estado de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que, entre otros aspectos, estableció la definición y la regulación de los Biobancos, en atención a su papel fundamental como instrumento de soporte a la actividad investigadora basada en la utilización de muestras biológicas. La Ley también recogió el papel de las Comunidades Autónomas en materia de biobancos, estableciendo que, en sus ámbitos competenciales, les corresponde determinar la autoridad competente para autorizar su constitución y funcionamiento.

Este aspecto de la Ley fue objeto de desarrollo mediante el 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 la investigación biomédica.

Partiendo de esta regulación estatal, 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,



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: VH5DPT3ZM4GWWJ6NJNLRFX2XCDLY4G. 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	19/02/2021
ID. FIRMA	VH5DPT3ZM4GWWJ6NJNLRFX2XCDLY4G	PÁGINA	2/4





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 Biobanco que tengan una finalidad asistencial, 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, pueden tener también una utilización en el ámbito de la investigación. Así pues, el Biobanco desempeña funciones en el ámbito asistencial y el ámbito de la investigación biomédica lo que se traduce en su organización en la configuración de dos áreas funcionales, la asistencial y la investigadora, estando cada una bajo la custodia y responsabilidad del Servicio Andaluz de Salud y de la Consejería con competencias en materia de salud, respectivamente, sin menoscabo de la colaboración funcional y la utilización de recursos humanos y materiales compartidos.

La organización y funcionamiento del Biobanco en el ámbito asistencial ha sido abordada por el Decreto 49/2017, de 21 de marzo, por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y se regula su estructura y funcionamiento.

No obstante, es necesario completar el régimen normativo del Biobanco establecido por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, y por el Decreto 49/2017, de 21 de marzo, abordando la regulación de su Área de Investigación. Asimismo, 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 son cuestiones que la experiencia de funcionamiento de estos años ha señalado como prioritarias de cara a su regulación.

La actividad desarrollada por el Biobanco desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de reforzar la coordinación entre las dos áreas funcionales que lo componen, asistencial y de investigación, así como el desarrollo de su supervisión y gestión conjunta. En este sentido, el presente Decreto incluye en su disposición final primera, una modificación del Decreto 1/2013, de 8 de enero, para añadir a la estructura del Biobanco una Dirección Ejecutiva que asuma la supervisión y la coordinación de las dos áreas funcionales, nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud, a propuesta del Consejo Rector, y sin perjuicio de las funciones asignadas a la ahora denominada Dirección Asistencial de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células y a la Dirección Científica del Biobanco en sus ámbitos de actuación asistencial y de investigación, respectivamente. Asimismo, esta modificación supone la atribución a la Dirección Ejecutiva del Biobanco del desarrollo y la coordinación del sistema de biovigilancia en los términos del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Estos cambios en la estructura general del Biobanco determinan la necesidad de realizar modificaciones también en el Decreto 49/2017, de 21 de marzo, entre las que destaca la atribución a la Dirección Ejecutiva del Biobanco de la supervisión y coordinación respecto a determinadas funciones de la Dirección Asistencial de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

### CONTENIDO DEL DECRETO

El proyecto de Decreto tiene por objeto regular la planificación, organización, funciones, servicios, sistemas de información y evaluación, del Área de Investigación dentro del Biobanco en Red del Sistema Sanitario

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: VH5DPT3ZM4GwWJ6NJNLRFX2XCDLY4G. 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	19/02/2021
ID. FIRMA	VH5DPT3ZM4GwWJ6NJNLRFX2XCDLY4G	PÁGINA	3/4



Público de Andalucía, en adelante Biobanco del SSPA, 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 y el Biobanco del SSPA. Asimismo, el proyecto de Decreto contiene las modificaciones expuestas anteriormente del Decreto 1/2013, de 8 de enero, y del Decreto 49/2017, de 21 de marzo.

El Área de Investigación del 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 el Área Asistencial. También será finalidad del Área de Investigación del Biobanco el apoyo a la actividad docente en Ciencias de la Salud.

El proyecto de Decreto contiene la regulación de su ámbito de aplicación, de los principios generales del área de investigación del Biobanco, finalidad y funciones, organización, estructura y funcionamiento, evaluación, sistemas de información y la atención de las solicitudes de muestras biológicas y de su información asociada.

#### EVALUACIÓN ECONÓMICA Y PRESUPUESTARIA

El proyecto de Decreto no implica la realización de gastos o inversiones con impacto en los presupuestos generales de la Consejería de Salud y Familias. La organización que regula el proyecto de Decreto se sostiene sobre elementos ya existentes en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y, en su caso, en el Sistema Andaluz de Conocimiento, que no requieren creación de nuevas estructuras, realización de inversiones o contratación de personal.

EL SECRETARIO GENERAL

Fdo. 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: VH5DPT3ZM4GwWJ6NJNLRFX2XCDLY4G. 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	19/02/2021
ID. FIRMA	VH5DPT3ZM4GwWJ6NJNLRFX2XCDLY4G	PÁGINA	4/4