

## PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.


### MEMORIA RELATIVA A LAS POSIBLES RESTRICCIONES A LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO O A LA LIBRE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

El proyecto de Decreto no establece, directa ni indirectamente, restricciones a la libertad de establecimiento o a la libertad de prestación de servicios. El objeto del Decreto es regular la planificación, organización, funciones, servicios, sistemas de información y evaluación, del Área de Investigación dentro 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, 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.

De conformidad con su artículo 2, la aplicación del proyecto de Decreto se refiere a:

- a) a 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, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1 del Decreto 1/2013, de 8 de enero.
- b) 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 citadas en el apartado anterior, que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

En su artículo 4, el proyecto de Decreto establece que la finalidad del Área de Investigación del Biobanco que regula el proyecto de Decreto es 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. Por tanto, el proyecto de Decreto pretende regular un recurso de apoyo a la investigación biomédica.

Código Seguro de Verificación: VH5DPBU7Z8WTAW9XJAEQFFCHV89V83. 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	VH5DPBU7Z8WTAW9XJAEQFFCHV89V83	PÁGINA	1/2
			

En su disposición transitoria se establece que “En el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de este Decreto, aquellas colecciones cuyas muestras biológicas hayan sido obtenidas por el SSPA y que cumplan los requisitos exigidos por el Biobanco, 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 incorporadas al Biobanco, quien asumirá su gestión para fines de investigación biomédica.” Es una previsión en aras de la seguridad, organización y custodia de todas aquellas muestras biológicas obtenidas en el SSPA.

Asimismo, en el artículo 12.1, el proyecto de Decreto establece que “ El personal investigador del SSPA, así como otras personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que quieran utilizar muestras o datos asociados a las mismas del Biobanco para el desarrollo de proyectos de investigación, deberán solicitar los servicios al Área de Investigación del Biobanco. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y del Comité Científico externo del Biobanco del SSPA.” Por tanto, el proyecto no establece la obligación de pedir muestras biológicas al Biobanco para el desarrollo de proyectos de investigación. Si que determina que las personas que quieran utilizar muestras o datos que se encuentren en el Biobanco, deberán presentar una solicitud al Área de Investigación del Biobanco.

Por tanto, el área de investigación del Biobanco que regula el proyecto de Decreto es un recurso de apoyo a la investigación biomédica para facilitar su desarrollo, sin restringir ni obstaculizar la misma.

EL SECRETARIO GENERAL

Isaac Túnez Fiñana

Código Seguro de Verificación: VH5DPBU7Z8WTAW9XJAEQFFCHV89V83. 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	VH5DPBU7Z8WTAW9XJAEQFFCHV89V83	PÁGINA	2/2
