

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

MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA ADECUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN DEL ARTÍCULO 129 DE LA LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.

Necesidad y eficacia de la iniciativa normativa:

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, 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

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: VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2. 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	VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2	PÁGINA	1/4
			



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.

Principio de Proporcionalidad:

El proyecto de Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para regular la organización y el funcionamiento del Área de Investigación del Biobanco del SSPA. Por otra parte, este Decreto, lejos de restringir derechos o establecer nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras, configura el Área de Investigación del Biobanco como un instrumento facilitador de la actividad investigadora basada en muestras biológicas humanas. Por otra parte, la regulación contenida sobre los elementos que integran el Área de Investigación es la precisa para garantizar un funcionamiento en red del Biobanco.

Se establece en el artículo 4 del proyecto de Decreto que 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. Por tanto, el proyecto de Decreto pretende regular un recurso de apoyo a la investigación biomédica.

El Decreto, por tanto, tiene una orientación general hacia la voluntariedad, la participación, el trabajo colaborativo en red y el fomento de la investigación, con las garantías necesarias de confidencialidad y seguridad.

En virtud de todo ello, no ha sido posible identificar otros mecanismos o medidas diferentes a esta iniciativa normativa que puedan cumplir los objetivos propuestos y que limiten en menor grado los derechos o que impongan menos obligaciones a las personas interesadas.

Principio de Seguridad Jurídica:



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: VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2. 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	VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2	PÁGINA	2/4



En la elaboración del proyecto de Decreto se ha tenido en cuenta la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación biomédica, de protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de protección de datos de carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. El contenido del Decreto no supone el desarrollo normativo ni la modificación de la regulación existente en estas materias. Su cometido es regular el área de investigación del Biobanco con las garantías de confidencialidad y seguridad necesaria. En materia de procedimiento administrativo, el Decreto no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El proyecto de Decreto contempla habilitación a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para su aplicación y desarrollo.

Por otra parte, para mayor garantía de su adecuación a la normativa vigente, el proyecto de Decreto será fielmente adaptado a las recomendaciones del Servicio de Legislación de la Consejería de Salud y Familias y del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.

Principio de transparencia:

En relación al principio de transparencia, el proyecto de Decreto ha sido sometido al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el 4 al 24 de julio de 2017, ambos inclusive, en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así mismo, para la mejor comprensión del proyecto y de su justificación, la Exposición de Motivos del Decreto relaciona la normativa que justifica la competencia para proponer su elaboración, explica su interés para la ciudadanía y para la investigación biomédica desarrollada en Andalucía, y describe su finalidad y la necesidad de su aprobación.

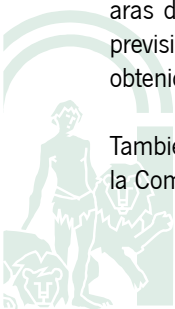
Por otra parte, el trámite de audiencia pública posibilitará la participación activa en la elaboración del Decreto de los potenciales destinatarios del mismo.

Principio de eficiencia:

El proyecto de Decreto configura el Área de Investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía como un recurso a disposición del personal investigador para facilitar el desarrollo de sus proyectos de investigación biomédica basados en la utilización de muestras biológicas humanas y su información asociada. Esto implica que el proyecto normativo no crea cargas administrativas adicionales para la realización de un proyecto de investigación biomédica. Lo que si prevé en su disposición transitoria única 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. Esta previsión es necesaria para la eficiente gestión por parte del Biobanco de todas las muestras biológicas humanas obtenidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

También en aras de la eficiencia, el Área de Investigación del Biobanco utilizará las Tecnologías de la Información y la Comunicación para su funcionamiento. En este sentido, el proyecto de Decreto prevé que la solicitud de servicios

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: VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2. 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	VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2	PÁGINA	3/4





al Área de Investigación del Biobanco se realice por parte de los investigadores de forma telemática. Asimismo, se dispone que el Área de Investigación del Biobanco dispondrá de un sistema de información para el registro y la trazabilidad de muestras, datos e imágenes, y estará integrado con el resto de los sistemas de información del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Cada muestra para investigación será registrada en el Sistema de Información del Área de Investigación del Biobanco con un Identificador único diferenciado del que se utilice para las muestras asistenciales. El Sistema de Información del Área de Investigación del Biobanco garantizará la trazabilidad entre las muestras, de los correspondientes consentimientos informados y de sus usos.

Todos estos elementos tecnológicos contribuirán a mejorar la eficiencia del Biobanco en la atención a los investigadores que desarrollen proyectos de investigación biomédica, en la gestión de los recursos biológicos y en la garantía de la protección de datos y de la confidencialidad, de la seguridad, fiabilidad y accesibilidad.

Principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera:

El proyecto de Decreto no conlleva la generación de nuevos gastos o inversiones. Las previsiones sobre la organización del Área de Investigación se sustentan sobre la ordenación de los recursos ya existentes, incluidos los de carácter tecnológico, y no suponen la creación de nuevos órganos o unidades administrativas, ni la contratación de personal o nuevos equipamientos.

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: VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2. 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	VH5DPFJJAPUQEMVJR3U42ATH99SW2	PÁGINA	4/4