

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

Versión. 18/02/2021

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, 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, 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.

El Decreto se adecúa a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia, esta norma se encuentra justificada por una razón de interés general, ya que existe la obligación de regular el Área de Investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para completar así el régimen normativo establecido por el Decreto 1/2013, de 8 de enero y por el Decreto 49/2017, de 21 de marzo.

En cuanto al principio de proporcionalidad, el Decreto contiene la regulación imprescindible, ya que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos ni de obligaciones para las personas destinatarias.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, este Decreto resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativa estable, claro e integrado.

En relación al principio de transparencia regulado en el artículo 129.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se ha posibilitado que las personas potenciales destinatarias tengan una participación activa en la elaboración mediante la consulta pública previa realizada al amparo del artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y durante su tramitación se ha posibilitado el acceso a los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Conforme al principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

En virtud de todo lo expuesto, a propuesta de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud, de acuerdo con lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día,

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente 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 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este Decreto será aplicable:

- 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, substancias 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.

Artículo 3. Principios generales del Área de Investigación del Biobanco.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, el funcionamiento y la organización del Área de Investigación del Biobanco, como sistema de gestión de muestras biológicas y de los datos asociados a las mismas, con una organización única y una actividad descentralizada, se regirá por los siguientes principios generales:

- a) Coordinación: el Área de Investigación del Biobanco funcionará de forma coordinada entre sus nodos, con los centros asistenciales, y con el Área Asistencial, tanto a nivel provincial como autonómico.
- b) Trabajo en red: los nodos del Área de Investigación del Biobanco deben dar respuesta a las peticiones de servicio de forma coordinada, siguiendo procedimientos homogéneos, y trasladando la petición a aquellos nodos más adecuados para atenderla.
- c) Ventanilla única: las solicitudes de muestras para la investigación biomédica serán dirigidas al Biobanco, como organización única, el cual las atenderá con la participación de aquellos nodos que sean los más idóneos en cada caso.
- d) Trazabilidad: el sistema de información del Área de Investigación del Biobanco garantizará la trazabilidad de cualquier muestra biológica de origen humano y de sus datos asociados al que resulte aplicable este decreto.
- e) 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 Área de Investigación del Biobanco se velará por la protección de datos de carácter personal y por la recepción y custodia de los consentimientos informados correspondientes.
- f) Prevención del riesgo biológico: se adoptarán las medidas y protocolos necesarios en los procesos de obtención, tratamiento, transporte y almacenamiento de muestras biológicas de origen humano para garantizar el mayor nivel de seguridad y protección y evitar la posible exposición del personal del Biobanco y del entorno a microorganismos que puedan dar lugar a enfermedades.
- g) Sostenibilidad: la gestión del Biobanco velará por un uso de sus recursos que permita su aprovechamiento actual y futuro tanto en la obtención y tratamiento de las muestras como en su transporte y conservación.



- h) Transparencia: el Biobanco, sin perjuicio de la necesaria protección de los datos personales y garantía de confidencialidad, articulará los mecanismos necesarios para ofrecer al personal profesional e investigador y a la ciudadanía en general información, actualizada y accesible, sobre su actividad y recursos.
- i) Evaluación: los nodos que integran el Biobanco estarán sometidos a evaluación por el Consejo Rector de Biobanco, que podrá reorientar su actividad en función de los resultados conseguidos.
- j) Gestión participativa: el funcionamiento de los nodos que integran el Área de Investigación del Biobanco se realizará propiciando la participación de su personal en su gestión y dirección.
- l) Protección de la dignidad y salud de las personas afectadas por el funcionamiento del Área de Investigación del Biobanco.

Artículo 4. Finalidad del Área de Investigación del Biobanco.

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.

CAPÍTULO II

Funciones del Área de Investigación del Biobanco

Artículo 5. Funciones del Área de Investigación del Biobanco.

Al Área de Investigación del Biobanco le corresponden las siguientes funciones:

- a) obtener, custodiar, transformar, preparar, procesar, preservar, distribuir, proveer y realizar el seguimiento de la trazabilidad y del uso para investigación de muestras biológicas de origen humano y sus derivados, así como de los datos asociados a las mismas, que hayan sido entregados al Biobanco para su gestión.
- b) controlar y asegurar todos los requisitos de calidad y seguridad biológicas sobre cualquier muestra biológica de origen humano y cualquier derivado biológico de las mismas que pueda utilizarse con fines de investigación, que hayan sido entregados al Biobanco para su gestión.



- c) garantizar las condiciones que permitan el posible uso con fines de investigación de las muestras biológicas de origen humano procesadas por los laboratorios clínicos de cualquier especialidad en el SSPA con fines de diagnóstico, siempre que sean preservadas más del tiempo estrictamente necesario para dichos fines, bien por tener un consentimiento informado o bien previa aprobación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía autorizando su utilización en el ámbito de la investigación y que hayan sido entregadas al Biobanco para su gestión.
- d) realizar controles de calidad periódicos de las muestras biológicas de origen humano registradas en el Biobanco, para evaluar su integridad y usabilidad, garantizando la optimización de los recursos y de los espacios de conservación disponibles.
- e) apoyar las políticas de investigación e innovación del SSPA.
- f) aplicar los procedimientos de seudonimización y anonimización de los datos vinculados con las muestras.
- g) facilitar muestras para el desarrollo de la actividad docente en Ciencias de la Salud, con el visto bueno del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y del Director Científico del Biobanco.

CAPÍTULO III

Organización, estructura y funcionamiento del Área de Investigación del Biobanco

Artículo 6. *Organización y estructura.*

1. Sin perjuicio de las funciones asignadas al Consejo Rector y a la Dirección Ejecutiva del Biobanco del SSPA, por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, la organización del Área de Investigación del Biobanco está integrada por:
 - a) una persona titular de la Dirección Científica, de conformidad con el artículo 66.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
 - b) una persona responsable del fichero, de conformidad con el artículo 66.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.
2. Asimismo y de conformidad con el artículo 66.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Área de Investigación del Biobanco en Red del SSPA estará asistida por dos comités externos:



- a) el Comité Científico Externo del Biobanco del SSPA, como órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras biológicas y datos asociados a las mismas, de conformidad con los artículos 13 y 15 del Decreto 1/2013, de 8 de enero.
- b) el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, de conformidad con el artículo 13 del Decreto 1/2013, de 8 de enero.
3. El Área de Investigación del Biobanco estará constituido por:
- a) un Nodo Coordinador, de ámbito autonómico, designado por el Consejo Rector entre los nodos que integran el Área de Investigación del Biobanco del SSPA, de conformidad con el artículo 14 del Decreto 1/2013, de 8 de enero. El Nodo Coordinador será dirigido por la Dirección Científica del Biobanco y, entre otras funciones, coordinará los nodos del Área de Investigación del Biobanco.
- b) nodos, constituidos por todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar, conservar y proveer células, tejidos, líquidos, sustancias y muestras biológicas, así como sus datos asociados, para uso de investigación.
4. El Área de Investigación del Biobanco, para el desempeño de sus funciones, podrá contar con el apoyo y soporte de una entidad que tenga la consideración de servicio técnico y medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, financiado con su programa de actuación, inversión y financiación o mediante su participación en convocatorias de ayudas al efecto.
5. Para el desarrollo de una línea de investigación que requiera un alto nivel de especialización, el Consejo Rector, podrá aprobar la gestión colaborativa de varias colecciones de muestras y de sus datos asociados de diferentes nodos. Estas colecciones gestionadas de forma colaborativa se denominarán Plataformas Temáticas de Investigación y tendrá una persona responsable designada por el Consejo Rector entre las direcciones de los nodos participantes.

Artículo 7. Funciones de la persona titular de la Dirección Científica del Biobanco.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio y en el artículo 13 del 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 investigación biomédica, a la Dirección Científica le corresponde supervisar y coordinar el Área de Investigación del Biobanco.

Artículo 8. Funciones del Nodo Coordinador del Área de Investigación del Biobanco.

1. El Nodo Coordinador, previsto en el artículo 14.3 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, desarrollará las siguientes funciones:

- a) Coordinar y realizar el seguimiento del funcionamiento de los nodos del Área de Investigación del Biobanco.
- b) Coordinar la gestión del Área de Investigación.
- c) Coordinar los bancos de líneas celulares y aquellas colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados integrados en el Biobanco, que decida el Consejo Rector.
- d) Asistir a la Dirección Científica en la gestión de las solicitudes de servicios del Área de Investigación del Biobanco.
- e) Coordinar el sistema de información del Área de Investigación del Biobanco.
- f) Elaborar en el primer trimestre del año el informe anual de evaluación de cada uno de los nodos según los criterios aprobados por el Consejo Rector
- g) Elaborar en el primer trimestre del año el informe anual de evaluación de cada una de las Plataformas Temáticas de investigación del Biobanco según los criterios aprobados por el Consejo Rector.
- h) Coordinar el desarrollo de los planes operativos del Área de Investigación del Biobanco previstos en el reglamento de funcionamiento interno.
- i) Coordinar la integración en el Biobanco de las colecciones de muestras biológicas de origen humano y sus derivados, para fines de investigación biomédica, obtenidas en el SSPA, que cumplan los requisitos exigidos por el Biobanco, y proceder a su comunicación al órgano competente en materia de autorización, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud, a efectos de su inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos, de conformidad con el artículo 11.1 a) y c) del Decreto 1/2013, de 8 de enero.
- j) Desempeñar la función de administrador del sistema de información del Biobanco, de conformidad con el artículo 11.4.

2. El reglamento de funcionamiento interno del Biobanco, previsto en el artículo 14.3 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, establecerá los mecanismos de coordinación a nivel provincial y autonómico del Biobanco así

como los criterios de planificación y evaluación de su actividad. En todo caso la planificación incluirá al menos los planes exigidos por el artículo 6.2 h) del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 9. Nodos del Área de Investigación Biobanco.

1. Los nodos del Área de Investigación del Biobanco podrán tener una o varias sedes, según los centros que lo integren.
2. En cada nodo del Área de Investigación del Biobanco existirá una persona titular de su dirección conforme al artículo 13.1 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, que será nombrada por el centro directivo u organismo competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la Dirección Ejecutiva del Biobanco y oída la Dirección Científica. Podrá concurrir en la misma persona la responsabilidad de la dirección de un nodo del Área de Investigación del Biobanco y de una unidad asistencial, incluido la de un centro de transfusión, tejidos y células de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. La persona nombrada conservará la vinculación jurídica existente con su institución de procedencia.
3. A la persona titular de la dirección del nodo le corresponderán las siguientes funciones:
 - a) Establecer los objetivos anuales del nodo, en colaboración con el Nodo Coordinador
 - b) Coordinar la actividad del nodo con la dirección médica y de enfermería de los centros asistenciales vinculados con él, en concreto en cuánto a procedimientos de recogida de muestras biológicas y conforme a las directrices establecidas en el reglamento de funcionamiento interno.
 - c) Asegurar y dar evidencia de la calidad, seguridad y trazabilidad de las muestras y de sus datos asociados.
 - d) Elaborar un informe anual de actividades de su nodo.
4. La dirección de cada nodo del Área de Investigación realizará el desarrollo de su actividad conforme al principio de gestión participativa con la implicación del personal asistencial vinculado.

CAPÍTULO IV

Evaluación de los nodos y de las plataformas temáticas del Área de Investigación del Biobanco

Artículo 10. Evaluación.

1. El Nodo Coordinador elaborará en el primer trimestre del año un informe anual de evaluación de cada uno de los nodos y, en su caso, de las plataformas de temáticas de investigación, conforme a los criterios aprobados por el Consejo Rector del Biobanco. Los criterios de evaluación estarán orientados a la comprobación de la obtención de resultados y la consecución de objetivos.
2. A la vista del informe anual de evaluación, el Consejo Rector podrá reorientar la actividad de los nodos y de las plataformas temáticas de investigación, en función de los resultados conseguidos.
3. El informe anual de evaluación se publicará en el portal de transparencia de la Junta de Andalucía.

CAPÍTULO V

Sistema de información del Área de Investigación del Biobanco

Artículo 11. *Sistema de información.*

1. El Área de Investigación del Biobanco dispondrá de un sistema de información para el registro y la trazabilidad de muestras biológicas de origen humano y los datos asociados a las mismas, y estará integrado con el resto de los sistemas de información del SSPA que sean necesarios para su funcionamiento.
2. Es requisito que cada muestra biológica de origen humano para uso con fines de investigación gestionada por el Biobanco sea 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, y con unos datos clínicos mínimos asociados establecido en el reglamento de funcionamiento interno.
3. El sistema de Información del Área de Investigación 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 Área de Investigación 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.
4. El Nodo Coordinador del Área de Investigación del Biobanco será el administrador del sistema de información siendo responsable de su configuración, mantenimiento, monitorización, documentación, rendimiento, seguridad y habilitación de permisos y niveles de acceso al mismo.

5. La Dirección Científica del Biobanco será la responsable de garantizar la adopción de las medidas necesarias para el cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos y, en particular, en cuanto al ejercicio de los derechos de las personas interesadas y a las obligaciones de suministros de información a que se refieren los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

6. Los centros asistenciales del SSPA vinculados al proceso de recogida o procesado de muestras biológicas y datos asociados, participarán en el registro de las mismas en el sistema de información del Biobanco.

CAPÍTULO VI

Solicitud de servicios al Área de Investigación del Biobanco

Artículo 12. *Solicitud de servicios al Área de Investigación del Biobanco.*

1. 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.

2. Así mismo, se solicitarán al Área de Investigación del Biobanco las muestras necesarias para el desarrollo de actividades docentes en Ciencias de la Salud. La solicitud contendrá la información del plan docente para el que serán utilizadas y el compromiso explícito del centro solicitante de uso exclusivo para el fin solicitado. Las cesiones contarán con el visto bueno del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y del Director Científico del Biobanco.

3. Las solicitudes de servicios al Área de Investigación del Biobanco se presentarán de forma telemática, de conformidad con el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, y con el artículo 3.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen del Sector Público. El Nodo Coordinador, como administrador del sistema de información, revisará las solicitudes presentadas y asignará

la gestión de su respuesta a los nodos correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el reglamento de funcionamiento interno del Biobanco.

4. 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.

5. La denegación total o parcial por el Biobanco del SSPA de la entrega de muestras existentes que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona titular del centro directivo u organismo competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos de la Dirección Científica y del Comité Científico externo y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

6. En la atención a las solicitudes de muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados se comprobará previamente si éstas ya se encuentran asignadas al desarrollo de un proyecto de investigación en curso. En este caso, el Biobanco consultará a la persona investigadora principal de dicho proyecto de investigación si es posible atender la petición sin afectar al desarrollo del mismo, accediendo a la misma si la respuesta es positiva.

Disposición transitoria única. *Colecciones del Sistema Sanitario Público de Andalucía.*

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, 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.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

Disposición final primera. *Modificación del 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.*

1. Se modifica el artículo 13 que queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 13. Creación y organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se crea el Biobanco del SSPA dependiente de la Consejería competente en materia de salud, como un biobanco en red, integrado por todas 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, líquidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, así como los datos asociados a las mismas, constituidos como nodos del Biobanco. Cada nodo del Biobanco contará con una persona que ejercerá la dirección del mismo.

2. Se integran en el Biobanco del SSPA el Banco Andaluz de Células Madre, la Red de Bancos de Tumores y el Banco de ADN humano de Andalucía, así como las líneas celulares generadas y conservadas en Andalucía del Banco Nacional de Líneas Celulares.

3. El Biobanco del SSPA estará organizado en dos áreas funcionales: el Área Asistencial, integrada por la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, organizada en ocho nodos denominados Centros de Transfusión, Tejidos y Células; y el Área de Investigación, integrada por el Nodo Coordinador y por los nodos que obtengan, procesen y conserven muestras biológicas para uso de investigación. Ambas áreas funcionales coordinarán su actividad tanto a nivel autonómico como provincial.

4. Se crea la Dirección Ejecutiva del Biobanco que será responsable de la supervisión y la coordinación entre sus dos áreas funcionales, así como de garantizar su funcionamiento en red. La persona que asuma la Dirección Ejecutiva ejercerá la representación del Biobanco, sin perjuicio de la que corresponde con carácter superior a la Presidencia del Consejo Rector, y será nombrada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud, a propuesta del Consejo Rector. La Dirección Ejecutiva del Biobanco ejercerá sus funciones de supervisión y de coordinación valorando e integrando en sus decisiones las propuestas de las dos áreas funcionales. La designación de la Dirección Ejecutiva podrá recaer en la persona titular de la Dirección Asistencial de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células o en la Dirección Científica del Área de Investigación del Biobanco. La Dirección Ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector del Biobanco.

6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Biobanco del SSPA contará con una Dirección Científica y con una persona responsable del fichero y estará adscrito a un comité científico externo y a un comité ético externo que, en este último caso, será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

7. La Dirección Científica del Biobanco del SSPA, con el contenido establecido en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el artículo 13 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, será ejercida por una persona con reconocido prestigio profesional y científico relacionado con la investigación biomédica, las ciencias de la salud y la bioética, que tenga la condición de personal funcionario o estatutario, perteneciente al SSPA o, mediante el instrumento jurídico correspondiente, a una entidad pública integrante del Sistema Andaluz del Conocimiento, de conformidad con el Decreto 254/2009, de 26 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se determina la clasificación y se regula el procedimiento para la acreditación y el Registro Electrónico de Agentes del Sistema Andaluz del Conocimiento. Esta persona será nombrada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud, a propuesta del Consejo Rector.

8. Corresponderá a la Dirección Científica del Biobanco la responsabilidad de garantizar la adopción de las medidas necesarias para el cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos y, en particular, en cuanto al ejercicio de los derechos de las personas interesadas y a las obligaciones de suministros de información a que se refieren los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

9. El Biobanco del SSPA estará sujeto a lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley 14/2017, de 3 de julio, en los artículos 12 a 17 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como en los artículos 4 a 12 del presente Decreto.”

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 14, que queda redactado en los siguientes términos:

“3. Las funciones del Consejo Rector serán las siguientes:

- a) Proponer el nombramiento de las personas que ejerzan la Dirección Ejecutiva y la Dirección Científica del Biobanco.
- b) Aprobar la memoria anual de actividades y el informe anual de evaluación de actividades del Biobanco.
- c) Definir las políticas y líneas estratégicas de investigación del Biobanco.
- d) Nombrar al comité científico externo, a propuesta de la persona titular de la Dirección Científica.
- e) Aprobar el programa científico del Área de Investigación del Biobanco.
- f) Establecer las condiciones para la inclusión de un nodo en la estructura del Biobanco en Red.

- g) Aprobar los criterios para la evaluación de la actividad de los nodos y de las Plataformas Temáticas del Área de Investigación del Biobanco, así como aprobar el informe anual de evaluación de la actividad y de los resultados obtenidos por los nodos y por las Plataformas Temáticas.
- h) Reorientar la actividad de un nodo o plataforma temática del Área de Investigación del Biobanco, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.
- i) Designar al Nodo Coordinador del Área de Investigación del Biobanco entre los nodos que la integran.
- j) Aprobar el reglamento de funcionamiento interno del Biobanco
- k) Aprobar el reglamento interno del comité científico.
- l) Aprobar la política de destrucción de muestras del Área de Investigación del Biobanco.
- m) Decidir qué colecciones de muestras biológicas de origen humano van a ser coordinadas por el Nodo Coordinador del Biobanco.
- n) Diseñar y aprobar el Plan Andaluz de Hemoterapia y el Plan Andaluz de organización de establecimientos y unidades dedicadas a la preparación, procesamiento y distribución de células y tejidos de origen humano para uso terapéutico en humanos.
- ñ) Decidir la sede administrativa de la Dirección Asistencial de la Red de Medicina Transfusional, Tejidos y Células”

3. Se modifica la Disposición adicional primera que queda redactada en los siguientes términos:

“Disposición adicional primera. Bancos de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Los bancos de líneas celulares del SSPA, autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto formarán parte del Biobanco del SSPA.”

Disposición final segunda. Modificación del 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.

1. Se modifica el artículo 4 que queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 4. Órganos de Dirección de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

Sin perjuicio de la superior dirección, control y supervisión asignada al Consejo Rector del Biobanco del SSPA, por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, y de las funciones que el mismo Decreto establece para la Dirección

Ejecutiva del Biobanco, la Red contará, bajo la dependencia jerárquica de los órganos superiores de dirección del Servicio Andaluz de Salud, con los siguientes órganos de dirección:

- a) La Dirección Asistencial de la Red.
- b) La Dirección de Gestión y Profesionales de la Red.”

2. Se modifica el artículo 6 que queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 6. La Dirección Asistencial de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

1. La dirección de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células corresponde a la persona titular de la Dirección Asistencial de la Red de la que dependerán los restantes órganos, directivos y de gestión, previstos en los artículos 4 y 5. La designación y nombramiento de la persona titular de la Dirección Asistencial de la Red se llevará a cabo de acuerdo con la normativa vigente que regule la provisión de cargos directivos del Servicio Andaluz de Salud.

2 Además de la establecida en el apartado 1, a la persona titular de la Dirección Asistencial de la Red se le asignan las siguientes funciones específicas:

- a) La dirección y coordinación del Plan Andaluz de Hemoterapia, diseñado y aprobado por el Consejo Rector del Biobanco del SSPA, bajo la supervisión y la coordinación de la Dirección Ejecutiva del Biobanco.
- b) La dirección y coordinación del Plan Andaluz de organización de establecimientos y unidades dedicadas a la preparación, procesamiento, preservación y distribución de células, líquidos y tejidos de origen humano para uso terapéutico en humanos, diseñado y aprobado por el Consejo Rector del Biobanco, bajo la supervisión y la coordinación de la Dirección Ejecutiva del Biobanco.
- c) El diseño y mantenimiento de un registro general de actividades e indicadores relacionados.
- d) La suscripción anual con la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de un Contrato-Programa donde se recogerán los objetivos de actividad, producción, formación, docencia e investigación de la Red, así como aquellos otros objetivos que, de acuerdo con el Consejo Rector y la Dirección Ejecutiva del Biobanco del SSPA, se pudieran establecer para el correcto funcionamiento de todos los nodos, incluyendo los presupuestos anuales que se estimen necesarios para el cumplimiento de dichos objetivos.
- e) El desarrollo y presentación de una memoria anual de actividades y resultados de la Red.
- f) El diseño y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad, según las directrices impartidas por el Servicio Andaluz de Salud y bajo la supervisión y coordinación de la Dirección Ejecutiva del Biobanco del SSPA.
- g) La coordinación del plan general de I+D+i en la Red.

- h) La coordinación del plan docente integral para toda la Red.
- i) La coordinación presupuestaria de la Red.
- j) La colaboración en la gestión, con los centros y unidades del Servicio Andaluz de Salud con competencias para ello, de la adquisición y contratación de servicios y materiales para toda la Red.
- k) La representación de la Red en los foros profesionales estatales e internacionales, sin perjuicio de la superior representación que corresponde a la Dirección Ejecutiva del Biobanco del SSPA.
- l) Asumir la suplencia temporal de la persona titular tanto de la Dirección de Gestión y Profesionales de la Red como de la Dirección Asistencial de cualquier nodo, en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- m) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud o le sea asignada por el Consejo Rector del Biobanco del SSPA.”

3. Se modifica el artículo 7.1 que queda redactado en los siguientes términos:

“1. Corresponden a la Dirección de Gestión y Profesionales de la Red las funciones de dirección económico-administrativa de profesionales, y de los procesos de soporte de gestión y servicios, para lo que contará con las unidades que a tal fin se establezcan y se le asignen, y desarrollará un sistema de gestión unificada en red bajo la dependencia orgánica y funcional de la Dirección Asistencial de la Red, la supervisión y la coordinación de la Dirección Ejecutiva del Biobanco del SSPA, y en coordinación con las Direcciones asistenciales.

La designación y nombramiento de la persona titular de la Dirección de Gestión y Profesionales de la Red se llevará a cabo de acuerdo con la normativa vigente que regule la provisión de cargos directivos.”

4. Se modifican en el Decreto 49/2017, de 21 de marzo, todas las referencias a la Gerencia de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, quedando sustituidas por la denominación Dirección Asistencial de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

Disposición final tercera. Modificación de la Orden de 5 de abril de 1990, por la que se establece el régimen funcional de las plantillas de los Centros Asistenciales del Servicio Andaluz de Salud.

En su Anexo 1, en la División correspondiente a Personal Directivo:

- a) Se cambia la denominación del cargo de Gerencia de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células pasando a denominarse Dirección Asistencial de la Red Andaluz de Medicina Transfusional, Tejidos y Células (Tipo de puesto: PD).

Disposición final cuarta. *Desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, a de de 2019

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
Consejero de Salud y Familias