

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.

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 el procedimiento de autorización de biobancos para investigación biomédica, su registro y 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, que fue 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 los biobancos con fines de investigación biomédica ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- b) 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.
- 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 citadas en los apartados anteriores, que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

En su artículo 18, el proyecto de Decreto establece que el 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

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: VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2. 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	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2	PÁGINA	1/3
			

coordinación con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. La finalidad del Biobanco también incluye el apoyo a la actividad docente en Ciencias de la Salud.

En su disposición transitoria primera se establece que “En el plazo de seis meses 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 identificadas, comunicadas y censadas en el Biobanco, quien asumirá la gestión para fines de investigación biomédica de aquellas que decida el Consejo Rector. Para ello, la persona responsable de la colección y la Jefatura de Servicio dónde se conserve aquella, deberán comunicar su existencia al Biobanco y ponerla a su disposición.” Es una previsión en aras de la seguridad, organización y custodia de todas aquellas muestras biológicas obtenidas en el SSPA.

Asimismo, en el artículo 27.1, 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 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 Biobanco.

Por tanto, el 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.

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:VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2. 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	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2	PÁGINA	2/3
			

Respecto al procedimiento de autorización y el Registro de Biobancos de Andalucía, la normativa cumple con las previsiones de la legislación estatal recogidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en su normativa de desarrollo.

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

3



Código Seguro de Verificación: VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2. 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	05/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAEAZ75Z263JNY3ZCPYRYZK5M2	PÁGINA	3/3
			