

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 JUSTIFICATIVA

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 y debe desarrollarse protegiendo a las personas que participen en ella conforme a las garantías establecidas por la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y por el Convenio del Consejo de Europa 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 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

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: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	1/6
			



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.

En cuanto a la regulación estatal, la importancia de la investigación en el ámbito de la salud y el interés de pacientes, médicos y población en general en los resultados de los ensayos clínicos con medicamentos, determinó que se aprobara la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con un Título III dedicado a la investigación con medicamentos de uso humano y sus garantías, en el que se establece que las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos y que velarán por el cumplimiento de las normas de "buena práctica clínica" realizando las inspecciones oportunas, con personas con la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

Complementando la regulación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y partiendo de la consideración de la investigación biomédica y en ciencias de la salud como un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, se aprueba la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que, en atención a la relevancia alcanzada por las muestras de origen humano para el diagnóstico y la investigación en salud, regula en su Título V la utilización de las muestras biológicas con fines de investigación biomédica, la definición y estatuto jurídico de los Biobancos y su autorización por las Comunidades Autónomas en sus ámbitos competenciales.

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: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	2/6





La Ley 14/2007, de 3 de julio, también contiene normativa en materia de inspección que atribuye a las autoridades sanitarias facultades inspectoras sobre la investigación, determina la realización de inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados, y concreta infracciones, sanciones y compensaciones por daños en el ámbito de la investigación biomédica.

Alguno de estos aspectos citados de la Ley 14/2007, de 3 de julio, fueron 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. Este Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, en consonancia con lo dispuesto por la Ley, también establece inspecciones periódicas de los biobancos por las autoridades sanitarias.

Posteriormente, se aprueba el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que dedica su Capítulo X a la verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, estableciendo en su artículo 44.1 que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verificarán la aplicación de este real decreto, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones.

También prevé la realización de inspecciones en el ámbito de la investigación el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que establece en su artículo 18 que las autoridades sanitarias competentes verificarán el cumplimiento de la normativa reguladora de los estudios observacionales con medicamentos que se realicen en España, a través de las correspondientes inspecciones y de acuerdo con los procedimientos que se establezcan.

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

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: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	3/6





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 Sistema Sanitario Público de Andalucía con una finalidad asistencial, pueden tener también una utilización en el ámbito de la investigación, 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. Este potencial uso para investigación determina que el Biobanco precise mantener una eficaz comunicación y coordinación con los centros asistenciales públicos del Servicio Andaluz de Salud, que están dedicados a la obtención, procesamiento, preservación y distribución de tejidos humanos, células, sangre y productos derivados de la misma para su uso terapéutico en Andalucía, y que conforman la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, constituida y regulada mediante el Decreto 49/2017, de 21 de marzo.

Tanto el Decreto 1/2013, de 8 de enero, como el Decreto 49/2017, de 21 de enero, partían de la concepción de un Biobanco en red integrado por dos áreas: una asistencial conformada por la mencionada Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y otra de investigación integrada por 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. Se establecía además la supervisión de la Dirección Científica del Biobanco sobre la Gerencia de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células en el desempeño de varias de sus funciones.

La experiencia y la práctica de la aplicación de ambos Decretos ha puesto de manifiesto, por un lado, que la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células desarrolla un buen funcionamiento de forma autónoma sin precisar la supervisión de la Dirección Científica del Biobanco, y por otro lado, la necesidad de configurar el Biobanco como una estructura exclusivamente dedicada al ámbito de la investigación, pero eficazmente comunicada y coordinada con la citada Red, en atención al potencial uso para investigación de las muestras citadas anteriormente que inicialmente hayan sido recogidas y conservadas para un uso asistencial.

Esta nueva configuración determina que el proyecto de Decreto establezca la organización y funcionamiento del Biobanco como una estructura centrada en el apoyo a la investigación, y su necesaria coordinación con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. Para ello, el presente Decreto actualiza la regulación contenida en el Decreto 1/2013, de 8 de enero, que queda derogado en virtud de su disposición derogatoria única, y modifica, mediante su disposición final primera, el Decreto 49/2017, de 21 de marzo. Todo ello con el doble objetivo de diferenciar y delimitar ambas estructuras, y ordenar y potenciar la coordinación entre ellas.

En este sentido, 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 y con la Red Andaluza de Medicina Transfusional,

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: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	4/6



Tejidos y Células son cuestiones que la experiencia de funcionamiento de estos años ha señalado como prioritarias de cara a su regulación.

Por otra parte y considerando que el Registro creado por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, se refiere a los biobancos con fines de investigación biomédica, se considera conveniente atribuir al órgano directivo competente en materia de investigación en salud, la competencia para autorizar su constitución y para gestionar el Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica.

En cuanto a la obligación legal de realizar inspecciones en materia de investigación en salud y de biobancos, debe destacarse que no está recogida en el Decreto 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía, por ser anterior a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y de su correspondiente normativa de desarrollo.

Por todo ello, el proyecto de Decreto, mediante su disposición final segunda, modifica el citado Decreto 224/2005, de 18 de octubre, para ampliar el ámbito de actuaciones y las funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía a la investigación en salud y a los biobancos.

El proyecto de 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 Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para completar así el régimen normativo que estableció el Decreto 1/2013, de 8 de enero, y la inspección en Andalucía sobre los biobancos y la investigación en salud.

En cuanto al principio de proporcionalidad, el proyecto de 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, el proyecto de Decreto resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, generando un marco normativa estable, claro e integrado. Asimismo, en atención a dicho principio, se deroga el Decreto 1/2013, de 8 de enero, para recoger en una única norma la regulación autonómica relativa a la autorización de Biobancos con fines de investigación biomédica, al Registro de Biobancos de Andalucía y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

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

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: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	5/6



Junta de Andalucía

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud

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.

Por todo ello, esta Secretaría General propone la tramitación del 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".

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



Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY. 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	VH5DPLES3S55EGVE8XAGXQ7N4NLSVY	PÁGINA	6/6

