Junta de Andalucía

TEXTO QUE SE SOMETE AL TRÁMITE DE AUDIENCIA, INFORMACIÓN PÚBLICA E INFORMES

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.

I

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.

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.

II

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, por su positiva repercusión en la salud, 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, como son 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 adelante SSPA, creado mediante 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.

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.

III

En cuanto a la regulación estatal, la importancia de la investigación en el ámbito de la salud y el interés de pacientes, personal médico y ciudadanía 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, siendo derogada casi en su totalidad por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cuyo Título III regula la investigación con medicamentos de uso humano y sus garantías y 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 la ciudadanía y para aumentar su bienestar, se aprobó 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 humanas con fines de investigación biomédica, la definición y estatuto jurídico de los Biobancos y ~~su~~ **la** autorización por las Comunidades Autónomas en sus ámbitos competenciales.

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.

IV

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía se 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 del referido Decreto, 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, substancias 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, substancias 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 de la persona donante salvo en los supuestos recogidos en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio. 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 marzo, 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, substancias 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 otra 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 este 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 asistencial del Servicio Andaluz de Salud y, en especial, con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. Para ello, deroga con excepciones el Decreto 1/2013, de 8 de enero, en los términos establecidos en la 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.

Asimismo, considerando que el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es un Biobanco en red cuyos nodos están actualmente integrados por las estructuras y unidades asistenciales de los centros sanitarios públicos del Servicio Andaluz de Salud que obtienen, proveen, procesan y conservan células, tejidos, líquidos, substancias y muestras biológicas para uso de investigación, así como los datos asociados a las mismas, el Decreto atribuye a dicha agencia administrativa la gestión operativa y el desarrollo efectivo de las estrategias de investigación biomédica en el ámbito asistencial, la responsabilidad sobre las muestras así como la condición de responsable del tratamiento de sus datos asociados, de conformidad las funciones que ostenta sobre los recursos asistenciales, los sistemas de información y la protección de datos, en virtud de los artículos 13 d), e) y h) y 14.k) del Decreto 156/2022, de 9 agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo.

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, 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 de la Consejería competente en materia de salud, la competencia para autorizar su constitución y para gestionar el Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica, en atención a las funciones sobre investigación en salud y biomédica que le atribuye el artículo 5 del Decreto 156/2022, de 9 agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo.

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 Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para actualizar así el régimen normativo que estableció el Decreto 1/2013, de 8 de enero.

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 normativo estable, claro e integrado. Asimismo, en atención a dicho principio, se deroga con excepciones 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, se ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a esta norma y a los documentos propios de su proceso de elaboración en los términos establecidos en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. Igualmente, los objetivos de esta norma y su justificación se definen en la parte expositiva de la misma. Por último, el texto de esta norma ha sido sometido a los trámites de consulta pública, de audiencia e información pública posibilitando que las potenciales personas destinatarias tengan una participación activa en la elaboración de la citada norma.

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.*

Este Decreto tiene por objeto:

a) Regular el procedimiento para conceder la autorización de constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

b) Regular el Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica, 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 de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

c) Regular 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, creado por el Decreto 1/2013, de 8 de enero.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos, públicos y privados, con fines de investigación biomédica ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

b) A todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud 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 del SSPA.

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 públicas y privadas citadas en los apartados anteriores, que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

d) A las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

2. Las disposiciones de este Decreto no será de aplicación a los supuestos contenidos en el artículo 3.2 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.

Artículo 3. ***Principios generales.***

A los efectos de lo establecido en este Decreto serán aplicables, además las normas comunitarias dictadas en la materia, lo dispuesto en los Tratados internacionales ratificados por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

CAPÍTULO II

Autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica

Artículo 4. ***Constitución, funcionamiento y requisitos básicos.***

1. Para la constitución de un biobanco, público o privado, en Andalucía se requerirá la autorización previa del órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

2. Para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos se deberá contar con los siguientes requisitos:

a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del tratamiento de datos.

c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

e) Que se haya inscrito el tratamiento de datos en el Registro de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.

f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.

g) Que se cumplan los requisitos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Artículo 5. *Solicitud.*

1. La persona titular del biobanco deberá solicitar autorización para su constitución y funcionamiento al órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

2. La solicitud se cumplimentará según modelo que figura como Anexo al Decreto e irá acompañada de la siguiente documentación, relacionada en el mismo:

a) Clasificación como biobanco, colección ordenada de muestras con fines de investigación biomédica o como colección ordenada de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretenda ser utilizada con fines de investigación biomédica y su interés biomédico.

b) Reglamento de funcionamiento interno del biobanco.

c) Documentación acreditativa de la titularidad del biobanco así como de la identidad y, en su caso, representación legal de la persona solicitante.

d) Reglamento de funcionamiento interno de los comités externos: científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los citados comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento de funcionamiento interno del comité de ética y a la carta de aceptación de sus miembros.

e) Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de la actividad del biobanco y de las previsiones sobre su viabilidad económica.

f) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

g) Documento acreditativo de la inscripción en el Registro de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

h) Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.

i) Nombramiento de la persona titular de la dirección científica y de la persona responsable del tratamiento de datos del biobanco.

j) Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

k) En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

l) Plan de contigencia y reubicación de muestras en caso de cierre o cese de la actividad del biobanco.

m) Otra documentación que la persona solicitante pueda considerar de interés para su valoración.

Artículo 6. ***Instrucción y resolución del procedimiento.***

1. El procedimiento de autorización para la constitución y funcionamiento de los Biobancos se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Una vez recepcionada la solicitud de autorización y, en su caso, subsanados los defectos y completada la documentación, se solicitarán los informes técnicos necesarios para la evaluación de las condiciones exigidas en la normativa vigente.

3. Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de la propuesta de resolución, se dará inicio al trámite de audiencia, a tenor de lo previsto en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. El órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud dictará y notificará la resolución expresa en el plazo de tres meses, contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido el citado plazo sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, podrá entenderse desestimada la solicitud por silencio administrativo.

5. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 7, 8, 9 y 10, la autorización se concederá por un período indefinido.

Artículo 7. ***Revocación de la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco.***

1. El órgano directivo competente en investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud podrá revocar la autorización de constitución y funcionamiento, debiendo notificar la resolución expresa en el plazo de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de inicio y siguiendo el procedimiento establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en los siguientes casos:

a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de la solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado.

2. En la resolución de revocación figurará expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

a) La destrucción de las muestras.

b) La cesión de las muestras a otro biobanco.

c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

Artículo 8. ***Cierre del biobanco a solicitud de la persona titular.***

1. La persona titular del biobanco podrá solicitar el cierre del mismo al órgano competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en Andalucía.

2. La resolución que acuerde el cierre del biobanco dispondrá expresamente el destino de las muestras biológicas almacenadas en él, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en alguno de los indicados en el artículo 7.2.

Artículo 9. ***Cambio de destino de las muestras.***

1. El cambio de destino de las muestras determinado por la autoridad competente por causa de clausura o cierre de un biobanco o por la revocación de su autorización no requerirá el consentimiento del sujeto fuente si las mismas hubieran sido previamente anonimizadas, si la obtención de dicho consentimiento representara un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) la Ley 14/2007, de 3 de julio, o si no fuera posible por haber fallecido el sujeto fuente o este fuera ilocalizable.

2. En los supuestos del apartado 1 será exigible el dictamen favorable del Comité de Ética de la investigación al que el biobanco estuviera adscrito, que deberá tomar en consideración como mínimo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.

b) Que se trate de una investigación de interés general.

c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.

d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

g) Que se hayan valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 10. *Modificaciones sustanciales.*

1. Las modificaciones sustanciales en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán autorizarse por el mismo órgano competente y en las mismas condiciones, plazos y procedimiento establecidos en el artículo 6.

2. Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

a) Los objetivos del biobanco.

b) El esquema organizativo y de medios materiales y personales.

c) La titularidad del biobanco.

d) El reglamento de funcionamiento interno del biobanco y de los comités externos.

e) Las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen.

f) La información que puede asociarse a las muestras.

g) El modelo de repercusión de los costes a terceros.

3. Las modificaciones no sustanciales deberán ser inmediatamente comunicadas al órgano directivo competente en investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

CAPÍTULO III

Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica.

Artículo 11. *El Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica.*

1. El Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica dependerá del órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.

2. El Registro Andaluz de Biobancos es de carácter público e informativo. La información contenida en el mismo podrá recabarse por quien acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones del citado órgano directivo competente en materia de investigación en salud, emitidas en un plazo de tres meses, previa solicitud, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la normativa aplicable.

Artículo 12. Objeto y contenido del Registro Andaluz de Biobancos.

1. Serán objeto de inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica:

a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras para investigación, sus datos, su actividad, las redes de las que formen

parte en su caso, así como los relativos a sus modificaciones sustanciales y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

b) Los datos relativos a las colecciones de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretendan ser utilizadas con fines de investigación biomédica. En estos casos, los establecimientos en los que se contengan se regirán por la normativa vigente aplicable, siendo de aplicación lo dispuesto en el Decreto únicamente para las muestras que pretendan utilizarse para investigación biomédica.

2. Todas las inscripciones en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica contendrán, como mínimo, además de los datos recogidos en la solicitud de autorización, los siguientes:

a) Datos generales relativos a los biobancos:

1º Número de orden.

2º Fecha de inscripción.

3º Denominación del biobanco.

4.º Datos de la persona titular del biobanco: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

5.º Datos de la persona titular de la dirección científica: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de Identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

6.º Datos de la persona responsable del tratamiento de datos de carácter personal: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de

identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

7º Comité científico externo al que esté adscrito.

8º Comité de ética externo al que esté adscrito.

9º Dirección completa de la sede del biobanco.

10º Dirección de correo electrónico del biobanco, y página web en su caso.

11º Número de teléfono del biobanco.

12º Finalidades del biobanco.

13º Tipo y origen de las muestras almacenadas.

14º Otros registros en los que esté inscrito el biobanco.

15º Red de biobancos de la que forme parte el biobanco, en su caso.

16º Comunidades Autónomas en las que está autorizado el biobanco.

b) Datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos:

1º Fechas de solicitud y de concesión de la autorización de constitución y funcionamiento.

2º Fechas de solicitud y de concesión de la modificación, y motivo de la misma.

3º Fecha y motivo de la revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o del cierre.

4º Existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, en su caso, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

1º Número de orden.

2º Fecha de inscripción.

3º Datos de la persona responsable de la colección o, en el caso de persona jurídica, de la persona representante: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.

4º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.

5º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.

6º Tipo y origen de las muestras conservadas.

7. Otros registros en los que esté inscrita la colección.

Artículo 13. Inscripciones.

1. La inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos se realizará, de oficio en los supuestos de los párrafos a) y b) siguientes, por el órgano directivo competente en investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud y contemplará los siguientes datos:

a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

b) Los datos informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.

c) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables, a que se refiere el párrafo b) del apartado 1 del artículo 12 anterior. Los datos deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma. En el caso del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía será el Nodo Coordinador el responsable de realizar dicha comunicación.

2. Una vez inscrita la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco, el órgano directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud procederá a comunicar todos los datos al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución a la persona interesada o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones sustanciales y no sustanciales, al objeto de que se lleve a cabo la oportuna inscripción. Asimismo, serán comunicadas al citado Registro Nacional las revocaciones de autorizaciones de constitución y funcionamiento y de cierre que, en su caso, pudieran producirse.

CAPÍTULO IV

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Sección 1ª. Disposiciones Generales.

Artículo 14. Definición y estructura en red del Biobanco ~~en Red~~ del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante el Biobanco del SSPA, dependiente de la Consejería competente en materia de salud, se estructura como un biobanco en red, integrado por todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud o, en su caso, a la institución sanitaria pública del SSPA que corresponda, que puedan obtener, proveer, procesar y conservar células, tejidos, líquidos, substancias y muestras biológicas para uso de investigación, así como los datos asociados a las mismas, constituidos como Nodos del Biobanco del SSPA, uno de los cuáles ejercerá la función de Nodo Coordinador. Cada Nodo del Biobanco del SSPA contará con una persona que ejercerá la Dirección del mismo.

Artículo 15. Finalidad del Biobanco del SSPA.

El Biobanco del SSPA tiene como finalidad apoyar y potenciar el desarrollo de la investigación biomédica por parte del personal investigador del SSPA y de otras entidades públicas o privadas, facilitando las muestras biológicas y los datos asociados a las mismas que se necesiten para llevar a cabo proyectos de investigación y velando, tanto por el cumplimento de los requisitos legales, éticos, y de calidad, como por la coordinación con la red asistencial del SAS y, en especial, con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. La finalidad del Biobanco del SSPA también incluye el apoyo a la actividad docente en Ciencias de la Salud.

Artículo 16. Principios generales del Biobanco del SSPA.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3, el funcionamiento y la organización del Biobanco del SSPA, 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 Biobanco del SSPA funcionará de forma coordinada entre sus Nodos, con los centros asistenciales, y con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, tanto a nivel provincial como autonómico.

b) Trabajo en red: los Nodos del Biobanco del SSPA 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 del SSPA, 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 Biobanco del SSPA 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 del Sistema de Información del Biobanco del

SSPA 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 del SSPA y del entorno a microorganismos que puedan dar lugar a enfermedades.

g) Sostenibilidad: la gestión del Biobanco del SSPA 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 del SSPA, 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 del SSPA estarán sometidos a evaluación por el Consejo Rector de Biobanco del SSPA, que podrá reorientar su actividad en función de los resultados conseguidos.

j) Gestión participativa: el funcionamiento de los Nodos que integran el Biobanco del SSPA 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 Biobanco del SSPA.

Artículo 17. Funciones del Biobanco del SSPA.

Al Biobanco del SSPA 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 registrados en el Biobanco del SSPA 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 del SSPA 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 o terapéuticos, 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 en un dictamen favorable, 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 del SSPA, 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 de la persona responsable de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA.

Sección 2ª. Organización.

Artículo 18. Organización del Biobanco del SSPA.

1. El Biobanco del SSPA estará constituido por:

a) un Nodo Coordinador, de ámbito autonómico, designado por el Consejo Rector establecido en el artículo –22, entre los Nodos que integran el Biobanco del SSPA. El Nodo Coordinador será dirigido por la Dirección Científica del Biobanco y, entre otras funciones, coordinará los Nodos del Biobanco.

b) Nodos, constituidos por todas aquellas estructuras y unidades asistenciales de los centros sanitarios públicos pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud o, en su caso, a la institución sanitaria pública del SSPA que corresponda, que puedan obtener, procesar, conservar y proveer células, tejidos, líquidos, substancias y muestras biológicas, así como sus datos asociados, para uso de investigación.

2. El Biobanco del SSPA y la Red asistencial del SAS coordinarán su actividad tanto a nivel autonómico como provincial. Para ello, el Consejo Rector del Biobanco del SSPA y la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud aprobarán un Protocolo de Coordinación elaborado a tal efecto.

3. 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 tratamiento de datos y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética que, en este último caso, será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, regulado en el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía o normativa vigente en la materia.

Artículo 19. Régimen juridico del Biobanco del SSPA.

El Biobanco del SSPA estará sujeto a lo dispuesto en el Capítulo IV de la Ley 14/2007, de 3 de julio, así como a este Decreto.

Artículo 20. Funciones del Nodo Coordinador del Biobanco del SSPA.

El Nodo Coordinador del Biobanco del SSPA desarrollará las siguientes funciones:

a) Coordinar y realizar el seguimiento del funcionamiento de los Nodos del Biobanco del SSPA.

b) Coordinar la gestión del Biobanco del SSPA.

c) Coordinar aquellas colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados ~~integrados~~ integradas en el Biobanco del SSPA, que decida el Consejo Rector.

d) Apoyar a la Dirección Científica en la gestión de las solicitudes de servicios del Biobanco del SSPA.

e) Administrar el Sistema de Información del Biobanco del SSPA, sin perjuicio de las funciones que correspondan a la persona responsable del tratamiento de datos.

f) Elaborar en el primer trimestre de cada año natural 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 de cada año natural el informe anual de evaluación de cada una de las Plataformas Temáticas de investigación del Biobanco del SSPA según los criterios aprobados por el Consejo Rector.

h) Coordinar el desarrollo de los planes operativos del Biobanco del SSPA previstos en el Reglamento de Funcionamiento Interno.

i) Coordinar la integración en el Biobanco del SSPA 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 directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, a efectos de su inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos, de conformidad con el artículo 13.1 a) y c) del Decreto.

j) Colaborar con los Nodos para establecer sus objetivos anuales.

Artículo 21. Nodos del Biobanco del SSPA.

1. Los Nodos del Biobanco del SSPA son todas aquellas estructuras y unidades asistenciales de los centros sanitarios públicos que puedan obtener, proveer, procesar y conservar células, tejidos, líquidos, substancias y muestras biológicas para uso de investigación, así como los datos asociados a las mismas. Cada Nodo del Biobanco del SSPA podrá tener una o varias sedes, según los centros sanitarios públicos en los que esté integrado.

2. En cada Nodo del Biobanco del SSPA existirá una persona responsable de su Dirección que será designada por el centro directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA. Podrá concurrir en la misma persona la responsabilidad de la Dirección de un Nodo del Biobanco

del SSPA y de una unidad asistencial, incluida la de un centro de transfusión, tejidos y células de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células. La persona designada 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 del Biobanco del SSPA.

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 Biobanco del SSPA realizará el desarrollo de su actividad conforme al principio de gestión participativa con la implicación del personal asistencial vinculado.

5. Sin perjuicio de la dependencia orgánica de las unidades asistenciales en las que se integran los Nodos del Biobanco respecto al Servicio Andaluz de Salud o, en su caso, de la institución sanitaria pública del SSPA que corresponda, la dependencia funcional de estas, a los efectos de investigación, será de la Dirección del Nodo y de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA y estará sometido a los protocolos y directrices funcionales del mismo.

Artículo 22. Consejo Rector del Biobanco del SSPA.

1. El Consejo Rector del Biobanco del SSPA es el órgano de gobierno colegiado del Biobanco del SSPA, adscrito a la Consejería competente en materia de salud, al que le corresponden las funciones de dirección, control y supervisión general del mismo.

2. El Consejo Rector del Biobanco del SSPA estará formado por una Presidencia y un máximo de siete vocales. La Presidencia corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, o persona en quién ésta delegue. Serán vocales de dicho Consejo las personas titulares de los órganos competentes en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, y de asistencia sanitaria del Servicio Andaluz de Salud o personas

en quien deleguen, y un máximo de cinco vocales más nombrados por la persona titular de la citada Consejería, que serán designados entre las personas con responsabilidad institucional vinculadas al funcionamiento del Biobanco del SSPA.

3. El Consejo Rector del Biobanco contará con una Secretaria que será nombrada, por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre el personal funcionario del centro directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, con rango mínimo de Jefatura de Servicio. Asistirá a las reuniones con voz pero sin voto y su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a su titular.

4. El Consejo Rector se reunirá como mínimo una vez al año en sesión ordinaria, sin perjuicio de lo que la Presidencia acuerde respecto a convocatorias extraordinarias del mismo.

5. Para su válida constitución y a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será requerida la asistencia de la persona titular de la Presidencia, de la Secretaría o de la persona titular que la sustituya y de la mitad, al menos, de sus vocales. En el caso de que el número de vocalías sea un número impar, se considerará como mitad, por redondeo al alza, el siguiente número par. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus personas miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida. En este caso, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 17.5 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respecto a la adopción de acuerdos. Las convocatorias y las actas serán remitidas a las personas miembros y las sesiones podrán ser grabadas, de conformidad con los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de las personas miembros del Comité.

6. Las funciones del Consejo Rector serán las siguientes:

a) Proponer el nombramiento de la persona que ejerza la Dirección Científica del Biobanco.

b) Aprobar la memoria anual de actividades y el informe anual de evaluación de actividades del Biobanco del SSPA.

c) Definir las políticas y líneas estratégicas de investigación del Biobanco del SSPA.

d) Nombrar a las personas miembros del Comité Científico externo, a propuesta de la persona titular de la Dirección Científica.

e) Aprobar el programa científico del Biobanco del SSPA.

f) Establecer las condiciones para la inclusión de un Nodo en la estructura del Biobanco del SSPA en Red.

g) Designar a la persona responsable de una Plataforma Temática de Investigación.

h) Aprobar los criterios para la evaluación de la actividad de los Nodos y de las Plataformas Temáticas del Biobanco del SSPA, así como aprobar el informe anual de evaluación de la actividad y de los resultados obtenidos por los Nodos y por las Plataformas Temáticas.

i) Reorientar la actividad de un Nodo o plataforma temática del Biobanco del SSPA, a propuesta de la persona titular de la Dirección Científica.

j) Designar al Nodo Coordinador del Biobanco del SSPA entre los Nodos que la integran.

k) Aprobar su reglamento de funcionamiento interno y el reglamento de funcionamiento interno del Biobanco del SSPA.

l) Aprobar el reglamento interno del Comité Científico.

m) Aprobar la política de destrucción de muestras del Biobanco del SSPA.

n) Decidir qué colecciones de muestras biológicas de origen humano van a ser coordinadas por el Nodo Coordinador del Biobanco del SSPA.

ñ) Aprobar, con la Dirección Gerencia del SAS, el Protocolo de Coordinación entre el Biobanco del SSPA y la red asistencial del SAS, en especial con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, a propuesta conjunta de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA y del órgano directivo competente en materia de asistencia sanitaria del SAS.

o) Decidir qué colecciones registradas en el Biobanco del SSPA serán gestionadas por éste para fines de investigación biomédica.

7. La organización y funcionamiento del Consejo Rector será la establecida para los órganos colegiados en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y en la

Sección 3.ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 23. Titularidad del Biobanco del SSPA.

La titularidad del Biobanco del SSPA corresponderá a la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 24. Responsabilidad sobre las muestras y sus datos asociados.

1. El Servicio Andaluz de Salud o, en su caso, la institución sanitaria pública del SSPA de la que dependan los centros sanitarios públicos que obtienen, procesan, conservan y proveen células, tejidos, líquidos, substancias y muestras biológicas, así como sus datos asociados, para uso de investigación, será responsable de las muestras y del tratamiento de sus datos asociados, y adoptará 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 establecidos en 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, y en la Ley 41/2022, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y demás normativa vigente en la materia.

2. El Servicio Andaluz de Salud, como encargado del tratamiento de datos del Biobanco del SSPA y de conformidad con el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, asumirá las siguientes obligaciones:

a) tratar los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa

exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

b) garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria.

c) tomará todas las medidas necesarias de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679.

d) respetar las condiciones indicadas en los apartados 2 y 4 del citado artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 para recurrir a otro encargado del tratamiento.

e) asistir al responsable, teniendo cuenta la naturaleza del tratamiento, a través de medidas técnicas y organizativas apropiadas, siempre que sea posible, para que este pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de los derechos de los interesados establecidos en el capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679.

f) ayudar al responsable a garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 32 a 36 del Reglamento (UE) 2016/679, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a disposición del encargado.

g) Suprimir o devolver, a elección del responsable, todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento, y suprimirá suprimir las copias existentes, a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

h) poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte de la persona responsable o de otra persona auditora autorizada por dicho responsable.

En relación con lo dispuesto en el párrafo h), el encargado informará inmediatamente al responsable si, en su opinión, una instrucción infringe el Reglamento (UE) 2016/679 u otras disposiciones en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros.

Artículo 25. Plataformas temáticas de investigación.

1. Las Plataformas Temáticas de Investigación del Biobanco del SSPA son colecciones de muestras y de sus datos asociados de diferentes Nodos que se gestionan de forma colaborativa para el desarrollo de una línea de investigación que requiera un alto nivel de especialización.
2. Deben ser autorizadas por el Consejo Rector, el cual designará una persona responsable de la Plataforma, entre las direcciones de los Nodos participantes ella.
3. Su organización y funcionamiento se desarrollará en el Reglamento de Funcionamiento Interno del Biobanco del SSPA.

Artículo 26. Comité Científico del Biobanco del SSPA.

1. El Comité Científico del Biobanco del SSPA es el órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras y datos asociados a las mismas. El Comité Científico tendrá la naturaleza de una unidad administrativa especial, de conformidad con el artículo 88.1 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.
2. El Comité Científico será nombrado por el Consejo Rector del Biobanco del SSPA, a propuesta de la persona que ejerza la Dirección Científica, entre aquellas personas con experiencia y conocimientos en investigación biomédica, en evaluación científica, en calidad, seguridad, trazabilidad de muestras biológicas y datos asociados o en buenas prácticas científicas en el ámbito de la biomedicina, conforme a los criterios que se concreten en el reglamento de funcionamiento interno del Biobanco del SSPA, para las funciones que tienen asignadas. Contará con una presidencia y al menos diez vocalías pertenecientes a las principales disciplinas biomédicas.
3. El Reglamento del Comité Científico será aprobado por el Consejo Rector del Biobanco del SSPA.
4. El Comité Científico tendrá en cualquier caso las siguientes funciones:
a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del Biobanco del SSPA. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
b) Asesorar a la persona titular de la Dirección Científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos

y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del Biobanco del SSPA, desde el punto de vista científico.

c) Asesorar a la persona titular de la Dirección Científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del Biobanco del SSPA.

d) Asistir a la persona titular de la Dirección Científica sobre otras cuestiones que ésta someta a su consideración.

Artículo 27. Comité de Ética del Biobanco del SSPA.

El Comité de Ética del Biobanco del SSPA será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Artículo 28. La Dirección Científica del Biobanco del SSPA.

1. La Dirección Científica del Biobanco del SSPA, 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 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.

2. La persona titular de la Dirección Científica será nombrada por el Consejo Rector, ejerciendo la representación del Biobanco del SSPA, sin perjuicio de las funciones que tenga atribuida la Presidencia del citado Consejo Rector.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, a la Dirección Científica le corresponde:

a) Supervisar y coordinar el Biobanco del SSPA.

b) Elaborar, de forma conjunta con el órgano directivo competente en materia de asistencia sanitaria del SAS, una propuesta de Protocolo de Coordinación entre el Biobanco del SSPA y la red asistencial del SAS y, en especial, con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células,

para su aprobación por parte del Consejo Rector del Biobanco del SSPA y de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

c) Coordinarse con la red asistencial del SAS y, en especial, con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, conforme al Protocolo de Coordinación citado en el apartado anterior.

Sección 3ª. Reglamento de Funcionamiento Interno.

Artículo 28. Reglamento de Funcionamiento Interno del Biobanco del SSPA.

El Biobanco del SSPA contará con un Reglamento de Funcionamiento Interno, aprobado por su Consejo Rector, que establecerá los mecanismos de coordinación a nivel provincial y autonómico del Biobanco del SSPA así como los criterios de planificación y evaluación de su actividad. En todo caso la planificación incluirá al menos el plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que establecerá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

Sección 4ª. Sistemas de Información y Cesión de Muestras.

Artículo 29. Sistema de Información del Biobanco del SSPA.

1. El Biobanco del SSPA 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, que estará integrado con el resto de los sistemas de información del Servicio Andaluz de Salud 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 del SSPA sea registrada en este Sistema de Información con un identificador único diferenciado del que se utilice para las muestras asistenciales, y con los datos clínicos asociados, cuyo contenido mínimo será establecido en el Reglamento de Funcionamiento Interno del Biobanco del SSPA.

3. El Sistema de Información del Biobanco del SSPA:

a) Garantizará el seguimiento, conexión y correspondencia entre la muestra biológica de origen humano, el correspondiente consentimiento informado del sujeto fuente, sus usos en proyectos de investigación validados conforme al artículo 30, la protección de los datos personales y de la confidencialidad. Todo ello sin perjuicio de las excepciones establecidas en el artículo 58.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

b) Garantizará el cumplimiento del artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, en relación a las personas menores de edad y 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 Biobanco del SSPA 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, sin perjuicio de las funciones que correspondan a la persona responsable del tratamiento de datos del Biobanco del SSPA, de conformidad con el artículo 24.

5. 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 del SSPA, en los términos acordados en el Protocolo de Coordinación.

Artículo 30. Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y de sus datos asociados.

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 del SSPA para el desarrollo de proyectos de investigación, deberán solicitar los servicios al Biobanco del SSPA. Sólo se cederán muestras o datos asociados 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 del personal investigador que participe en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente

del señalado en el mismo. La solicitud llevará el visto bueno del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y del Comité Científico del Biobanco del SSPA.

2. Así mismo, podrán solicitarse al Biobanco del SSPA las muestras o datos necesarios 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, del Comité Científico y de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA.

3. Las solicitudes de servicios al Biobanco del SSPA se presentarán de forma telemática, de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 14 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 del Biobanco del SSPA, 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 del SSPA.

4. Para atender una solicitud de cesión de muestras biológicas o de datos asociados 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.

5. La denegación total o parcial por el Biobanco del SSPA de la entrega de muestras existentes o de datos asociados que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona titular del centro directivo competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, fundamentándose en los informes previos respectivos del Comité Científico 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 o de 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 del SSPA 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.

Sección 5ª. Evaluación.

Artículo 31. 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 del SSPA. 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.

Disposición adicional primera. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía.

El Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía colaborarán, mediante los circuitos de información que sean necesarios, en la elaboración de actividades estadísticas oficiales incluidas en los planes estadísticos de Andalucía y sus programas anuales.

La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería competente en materia de salud participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, que recojan información administrativa susceptible de información estadística.

Disposición adicional segunda. Vigencia de los artículos 10.1 , 13.1 y 14.1 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.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición derogatoria única, se mantiene en vigor lo dispuesto en los artículos 10.1, 13.1 y 14.1 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, respecto de la creación del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de su Consejo Rector.

Disposición adicional tercera. Autorización de los Nodos del Biobanco del SSPA.

La persona titular del órgano directivo competente en investigación de la Consejería competente en materia de salud autorizará los Nodos que forman parte del Biobanco del SSPA, que desarrollarán las funciones de aquel en materia de investigación establecidas en el Decreto, sin perjuicio de su dependencia orgánica o asistencial.

Disposición transitoria primera. Colecciones del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

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 registradas en el Biobanco del SSPA, 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 del SSPA y ponerla a su disposición.

<u>Disposición transitoria segunda</u>. Protocolo de Coordinación del Biobanco del SSPA y la red asistencial del SAS, en especial con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células

En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto, el Consejo Rector del Biobanco del SSPA y la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud aprobarán el Protocolo de Coordinación entre el Biobanco del SSPA y la Red asistencial del SAS, en especial con la Red Andaluza de Medicina Transfusional Tejidos y Células, a propuesta de la Dirección Científica del Biobanco del SSPA y del centro directivo competente en materia de asistencia sanitaria del SAS.

<u>Disposición derogatoria única.</u> Derogación normativa.

1. Se deroga 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, con excepción de lo dispuesto en los artículos 10.1, 13.1 y 14.1 del citado Decreto 1/2013, de 8 de enero, en cuanto a la creación del Registro de Biobancos de Andalucía, del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y de su Consejo Rector.
2. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto.

<u>Disposición final primera</u>. 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 1 que queda redactado en los siguientes términos:
"Articulo 1. Objeto.
El Decreto tiene por objeto:
a) La constitución de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células (en adelante Red) dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

b) La regulación del funcionamiento de los centros asistenciales públicos de la Red 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."

2. Se modifica el artículo 2.1 que queda redactado en los siguientes términos:

"Artículo 2. Constitución y funciones de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

1. Para el desarrollo de las funciones asistenciales de los centros públicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía dedicados a la obtención, procesamiento, preservación y distribución de tejidos humanos, células, sangre y productos derivados de la misma para su uso terapéutico, se constituye la Red, dependiente del Servicio Andaluz de Salud y organizada en ocho Nodos, uno por provincia, denominados Centros de Transfusión, Tejidos y Células."

3. 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.

La Red contará, bajo la dependencia jerárquica de los órganos directivos del Servicio Andaluz de Salud, con los siguientes órganos de dirección:

a) La Gerencia de la Red.

b) La Dirección de Gestión y Profesionales de la Red."

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

"Artículo 6. La Gerencia 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 Gerencia 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 Gerencia 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 Gerencia de la Red se le asignan las siguientes funciones específicas:

a) La dirección y coordinación del Plan Andaluz de Hemoterapia, diseñado y aprobado por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

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 la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

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, 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.

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.

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) Elaborar, de forma conjunta con la Dirección Científica del Biobanco del SSPA, una propuesta de Protocolo de Coordinación entre el Biobanco del SSPA y la red asistencial del SAS, en especial con la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, para su aprobación por parte del Consejo Rector de aquel y de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

5. 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 Gerencia de la Red 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 del Servicio Andaluz de Salud."

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

"Disposición adicional primera. Sede de la Gerencia de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.

1. La sede administrativa de la Gerencia de la Red se ubicará en el Centro de Transfusión, Tejidos y Células que decida la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

2. Sin perjuicio de la dependencia orgánica de la Gerencia de la Red establecida en el artículo 7.1, determinadas unidades, con su personal adscrito, podrán estar ubicadas en cualquier otro Nodo, por razones organizativas y funcionales"

7. Se modifica el apartado primero de la Disposición adicional tercera, que queda redactado en los siguientes términos:

"1. El personal y los recursos del Servicio Andaluz de Salud adscritos a los Centros Regionales y de Área de Transfusión Sanguínea de la anterior Red Transfusional Andaluza se adscriben a los correspondientes Centros de Transfusión, Tejidos y Células de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células."

8. Se modifica la Disposición adicional quinta que queda redactada en los siguientes términos:

"Disposición adicional quinta. Referencias a los Centros de Transfusión Sanguínea y a la Orden de 6 de junio de 1986.

Cualquier referencia que en 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, se realice a

los Centros de Transfusión Sanguínea y a la Orden de 6 junio de 1986, reguladora de la Red Transfusional de Andalucía, se entenderá realizada a los Centros de Transfusión, Tejidos y Células de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y al Decreto, respectivamente."

Disposición final segunda. 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 tercera. Entrada en vigor.

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

Sevilla, a de de 20

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

CATALINA MONTSERRAT GARCÍA CARRASCO
Consejera de Salud y Consumo

ANEXO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Decreto / de de de (BOJA nº de fecha)

1 Datos de la persona solicitante y de la persona representante legal

2 Datos del Biobanco

3 Fecha de adscripción del Comité Científico.

4 Nombre y fecha de adscripción del Comité de Ética.

5 Consentimiento expreso.

6 Documentación aportada.

7 Solicitud, lugar, fecha y firma.

Protección de Datos.