

## 1. Disposiciones generales

### CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

*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.*

El artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce a la Comunidad Autónoma en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Por su parte, el artículo 47.1.1.<sup>a</sup> del mencionado Estatuto de Autonomía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

La investigación biomédica constituye un instrumento esencial para mejorar la salud, el bienestar y las expectativas de vida de los ciudadanos. En este contexto, la biotecnología destaca cada día más como el área del desarrollo tecnológico con más recorrido en un inmediato futuro y como fuente de conocimiento, de progreso y de riqueza. La Administración General del Estado y la Administración de la Junta de Andalucía han apoyado decididamente las iniciativas en este tipo de investigación, dedicando importantes recursos, tanto desde el punto de vista económico como humano, a programas específicos de contratación y en dotación de infraestructuras o desarrollo de programas de movilidad.

Este nuevo enfoque necesariamente ha llevado a los respectivos legisladores nacionales, y en el ámbito comunitario, a las propias instituciones europeas, a la elaboración de un amplio marco jurídico regulador de la investigación biomédica que se ajusta a las previsiones acordadas en el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, define por vez primera en el ordenamiento jurídico español una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina, los biobancos. En muchas ocasiones el sustrato de la investigación en salud son las muestras biológicas, es decir, cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado, que contiene la dotación genética característica de una persona, ya sea de pacientes o de sujetos sanos. Por otro lado, tan necesaria como la pieza anatómica o la sustancia en cuestión, es la información clínica relativa al estado de salud del individuo fuente de dichas muestras, que resulta, cuando no imprescindible, de enorme interés.

El artículo 64.2 de la Ley de Investigación Biomédica dispone que para la autorización de la constitución de biobancos distintos de los nacionales será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. Por otra parte, corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente y autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales, sin perjuicio de las facultades atribuidas al Ministerio con competencias en materia de investigación biomédica para la creación de Biobancos Nacionales, de acuerdo con el artículo 4 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 la investigación biomédica.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, establece, en el Capítulo IV del Título V, el estatuto básico de los biobancos de muestras biológicas, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, estableciendo tanto su organización como su funcionamiento con respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos. En este contexto, el presente Decreto circunscribe su ámbito de aplicación a los biobancos, definidos como colecciones de muestras biológicas humanas concebidas con fines de investigación o diagnósticos y vocación de durabilidad y ordenadas como unidades técnicas con criterios de calidad, orden y destino.

El presente Decreto establece, por un lado, el conjunto de requisitos para la autorización y registro de los biobancos de Andalucía, así como las condiciones organizativas y operativas que deberán cumplir, como herramientas básicas para poder garantizar el cumplimiento de los mandatos de la propia Ley, y por otro, crea el Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, como estructura de coordinación de todos los nodos y biobancos pertenecientes de los centros sanitarios de la red pública andaluza, bajo la dirección de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

La regulación del procedimiento de autorización de los biobancos se plantea como una necesidad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, para dar respuesta a las solicitudes que, tanto desde el sector privado

como del público, se presentan o se presentarán en el futuro inmediato. Esto hace necesaria, a su vez, la creación de un Registro único en Andalucía del que se nutrirá el Registro Nacional de Biobancos al que hace referencia la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El Registro se configura como único en Andalucía y en él se inscribirán los biobancos ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como aquellas colecciones ordenadas de muestras biológicas que, habiendo sido obtenidas con fines de investigación biomédica o con fines diferentes, pretendan ser utilizadas con estos fines.

El Decreto ofrece también una oportunidad única para ordenar y coordinar los bancos y colecciones de muestras biológicas y tejidos para la investigación, bancos de líneas celulares, bancos de ADN, regulados en 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, y otras unidades anejas que se ordenarán y coordinarán con la entrada en vigor del mismo. Ésta combinación constituye un gran potencial de base de trabajo para conexiones y programas de cooperación a nivel nacional e internacional que se encuentran en marcha.

La coordinación y vertebración de estas actividades supone una clara apuesta por la investigación, desarrollo e innovación en salud y biotecnología, y por la mejora de la asistencia clínica en Andalucía, toda vez que evitaría duplicidades y establecería una senda de sinergia, unificando criterios, sistemas de control de calidad, procedimientos normalizados de trabajo de actuación y evaluación y crearía una verdadera estructura capaz de afrontar los nuevos escenarios tanto legales como de seguridad y calidad en la obtención, custodia, cesión utilización de muestras.

Por todo lo expuesto, en su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud y Bienestar Social, de acuerdo a lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 8 de enero de 2013,

## D I S P O N G O

### CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

##### Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente Decreto:

a) Determinar el procedimiento para conceder la autorización de la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 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 la investigación biomédica.

b) La creación del Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica.

c) La creación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

##### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, el presente Decreto será de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2. Asimismo, las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación a los supuestos contenidos en el artículo 3.2 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

##### Artículo 3. Principios generales.

A los efectos de lo establecido en este Decreto serán aplicables, además de los principios establecidos en la normativa estatal sobre investigación biomédica y 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. De conformidad con el artículo 4 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, para la constitución de un biobanco en Andalucía se requerirá la autorización previa del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

2. Según establece el artículo 5 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, 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 fichero.
- 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 fichero de datos en el Registro General 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 competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

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

## Artículo 6. Instrucción y resolución del procedimiento.

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

2. Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de la propuesta de resolución, se dará inicio al trámite de audiencia dentro de diez días, si procediese, a tenor de lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. El órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios 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.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 7, 8 y 9, y conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autorización se concederá por un período indefinido.

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

1. Conforme a lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, la autoridad competente podrá revocar la autorización de constitución y funcionamiento en los siguientes casos:

- a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su 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.

3. Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

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

1. Según lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, el 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 del presente Decreto.

3. El cambio de destino de las muestras determinado por la autoridad competente por causa de clausura o cierre de un biobanco o 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.

4. En cualquier caso 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 requisitos previstos en el artículo 24 del Real Decreto 1716/2011.

Artículo 9. Modificaciones sustanciales

1. A tenor con lo indicado en el artículo 8 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, 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 de este Decreto.

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 interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos.
- e) La composición de los comités externos.
- f) Las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen.
- g) La información que puede asociarse a las muestras.
- h) El modelo de repercusión de los costes a terceros.

### CAPÍTULO III

#### Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica

Artículo 10. Creación del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica.

1. Se crea el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, dependiente del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios 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 de la persona encargada del mismo, previa solicitud, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la normativa aplicable. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en dicho Registro, quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, su normativa de desarrollo, o a aquella que pudiera sustituirla.

Artículo 11. 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 ordenadas de muestras para investigación, 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 relativos a los biobancos, a su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.

c) Los datos relativos a las colecciones ordenadas 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 presente 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, los datos expresados en el Anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como los extremos recogidos en la solicitud de autorización.

#### Artículo 12. Inscripciones.

1. La inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos se realizará de oficio con carácter previo a la aplicación de lo establecido en el artículo 37.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y contemplará los siguientes datos.

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

c) La información relativa 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 la letra c) del apartado 1 del artículo 11 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.

2. Una vez inscrita la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco, el órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios 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 no sustanciales, al objeto de que se lleve a cabo la oportuna inscripción.

3. 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

##### Artículo 13. Creación y Organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.1 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependiente de la Consejería competente en materia de salud, como un biobanco en red, donde 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. Cada nodo del Biobanco contará con una persona que ejercerá la dirección del mismo.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía estará adscrito a un comité científico externo y a un comité ético externo que, en este último caso, será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía

3. La dirección científica del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con el contenido establecido en el artículo 13 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, será ejercida por una persona perteneciente al Sistema Sanitario Público de Andalucía, con reconocido prestigio profesional y científico relacionada con la investigación biomédica, las ciencias de la salud y la bioética. Esta persona será nombrada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud.

4. El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía estará sujeto a lo dispuesto en los artículos 12 a 17 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como los artículos 4 a 12 del presente Decreto.

##### Artículo 14. Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

1. Se crea el Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía como órgano de gobierno colegiado del Biobanco al que le corresponden las funciones de dirección, control y supervisión general del mismo.

2. El Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía será presidido por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, o persona en quién ésta delegue. Formarán parte de dicho Consejo las personas titulares de los órganos competentes en materia de calidad, investigación, desarrollo e innovación y de asistencia sanitaria, y un máximo de cinco vocales nombrados por la persona titular de la citada Consejería, que serán designados entre las personas con responsabilidad institucional vinculadas al funcionamiento del Biobanco en Red.

3. Las funciones del Consejo Rector serán las siguientes:

a) Proponer el nombramiento de la persona que ejerza la dirección científica del Biobanco, que asistirá a las reuniones del Consejo.

b) Elaborar y aprobar la memoria anual de actividades.

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

d) Designar el comité científico externo.

e) Aprobar el Programa Científico.

f) Establecer el procedimiento y las condiciones para la inclusión de un nodo en la estructura del Biobanco en Red, así como la designación del nodo coordinador.

g) Aprobar el Reglamento de funcionamiento interno del Biobanco y sus nodos.

h) Aprobar el reglamento interno del Comité Científico

4. En la composición del Consejo Rector se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

5. La organización y funcionamiento del Consejo Rector será la establecida para los órganos colegiados en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 15. Comité Científico Externo del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

1. El comité científico del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es el órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras y datos asociados a las mismas.

2. El comité científico será nombrado por el Consejo Rector del Biobanco, a propuesta de la persona que ejerza la dirección científica, entre aquellas personas con conocimientos suficientes 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 Sistema Sanitario Público de Andalucía.

4. El comité científico tendrá en cualquier caso las funciones establecidas en el artículo 15, apartado 2, del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

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

Los bancos de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía, autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, por su naturaleza de biobancos, formarán parte del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

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

Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para 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 de Salud y Bienestar Social participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de información estadística.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto, y en particular la Orden de la Consejería de Salud y Consumo, de 6 de junio de 1986, por la que se regula la red transfusional de Andalucía.

Disposición final primera. Modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía.

Se adicionan nuevos párrafos m), n), ñ), o), p) y q) al apartado 3 del artículo 7 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía, con el siguiente contenido:

«m) Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

n) 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, desde el punto de vista ético.

ñ) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

o) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

p) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

q) Desarrollar las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía de conformidad con lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.»

El anterior apartado m) pasa a ser el r) del mencionado artículo 7.3 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Disposición final segunda. Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la Consejera de Salud y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

Sevilla, 8 de enero de 2013

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ  
Presidente de la Junta de Andalucía

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO  
Consejera de Salud y Bienestar Social

**JUNTA DE ANDALUCIA**

**CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL**

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

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

Decreto ..... / ..... de ..... de ..... de ..... (BOJA nº ..... de fecha .....)

<b>1</b>	<b>DATOS DEL SOLICITANTE Y DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL</b>									
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL:								N.I.F. /D.N.I.:		
DOMICILIO:										
NÚCLEO DE POBLACIÓN:						PROVINCIA:		C. POSTAL:		
TIPO VÍA:	NOMBRE VIA:	NÚM.:	LETRA:	KM. VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:								
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL:							D.N.I.:	SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		

<b>2</b>	<b>DATOS DEL BIOBANCO</b>										
DIRECTOR CIENTÍFICO:								D.N.I.:		SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
TITULACIÓN ACADÉMICA:											
RESPONSABLE DEL FICHERO:								D.N.I.:		SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	

<b>3</b>	<b>FECHA DE ADSCRIPCIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO</b>									
FECHA ADSCRIPCIÓN:										

<b>4</b>	<b>NOMBRE Y FECHA DE ADSCRIPCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EXTERNO</b>									
NOMBRE:										
FECHA ADSCRIPCIÓN:										

<b>5</b>	<b>CONSENTIMIENTO EXPRESO</b>									
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.										
<input type="checkbox"/> <b>NO CONSIENTE</b> y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.										

<b>6</b>	<b>DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x)</b>									
<input type="checkbox"/> 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.										
<input type="checkbox"/> Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.										
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de la titularidad del biobanco así como de la identidad y, en su caso, representación legal de la persona solicitante.										
<input type="checkbox"/> Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los 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 del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.										
<input type="checkbox"/> Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.										



002049D

00019320



CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 2)

ANEXO

<b>6</b>	<b>DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x)</b> (continuación)
<input type="checkbox"/>	Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.
<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General 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, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Nombramiento del titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Plan de contingencia y reubicación de muestras en caso de cierre o cese de la actividad del Biobanco.
<input type="checkbox"/>	Otra documentación: .....

<b>7</b>	<b>SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
La persona abajo firmante <b>DECLARA</b> bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, y <b>SOLICITA</b> la autorización del biobanco.	
En ..... a ..... de ..... de ..... <b>EL/LA REPRESENTANTE LEGAL</b> (sello)	
Fdo.: .....	

ILMO/A. DIRECTOR/A GENERAL DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

<p><b>PROTECCIÓN DE DATOS</b></p> <p>En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud y Bienestar Social le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento / impreso / formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la evaluación de la solicitud de autorización de biobanco.</p> <p>De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Consejería de Salud y Bienestar Social. Avda. de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 - SEVILLA.</p>
---

002049D

00019320