

**INFORME CPCUA N.º 67/2024**

**CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO  
Secretaría General Técnica**

Sevilla, 28 de junio de 2024

**INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, EL REGISTRO DE BIOBANCOS DE ANDALUCÍA Y EL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.**

El Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Justicia, Administración Local y Función Pública, comparece y como mejor proceda,

**EXPONE**

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto al 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, y ello en base a las siguientes:

## ALEGACIONES

### **PRIMERA.- Consideración General.**

Como se viene reiterando ante esta Consejería, interesamos que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo.

Aun cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa, con el fin de que la ciudadanía conozca de primera mano la colaboración y aportaciones de órganos de participación pertenecientes a la estructura de la Junta de Andalucía.

### **SEGUNDA.- Consideración General. Igualdad de Género.**

La Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía, establece la obligatoriedad de que se incorpore de manera efectiva el objetivo de la igualdad por razón de género en todos los proyectos de ley, reglamentos y planes que apruebe el Consejo de Gobierno, disponiendo que, a tal fin, en el proceso de tramitación de esas disposiciones deberá emitirse un informe de evaluación de impacto de género del contenido de las mismas.

Al respecto, este Consejo considera que el texto objeto de informe se adecúa a la normativa vigente en materia de igualdad, utiliza un lenguaje neutro y no sexista, que permite la identificación de ambos sexos en igualdad de trato y consideración.

Asimismo, el informe que se incorpora al expediente manifiesta que la regulación propuesta no generará impactos apreciables, no teniendo a priori efecto alguno sobre la reducción o el incremento de las desigualdades entre mujeres y hombres. No obstante, en relación al órgano que se crea, órgano administrativo de asistencia técnica al Sistema, se ha previsto la necesidad de atender en su composición a la representación equilibrada de mujeres y hombres, por tanto considera que la norma es pertinente desde el punto de vista de género.

### **TERCERA.- Consideración general. Adecuación de la norma al trámite de audiencia a este Consejo.**

El Decreto 58/2006, de 14 de marzo, por el que se regula el Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía establece en su artículo 10.1 la consulta preceptiva al mismo en los procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a las personas consumidoras y usuarias de Andalucía.

El trámite de audiencia normativa tiene una relevancia constitucional consagrada en el artículo 51.2 de nuestra Norma Fundamental, por lo que no es baladí resaltar la necesidad de que la remisión de normas que se hagan llegar a este Consejo tengan, en efecto, un interés directo para las personas consumidoras y usuarias en las cuestiones que les afecten.

Todo lo cual no evita, por descontado, que cuando este Consejo ha recibido o reciba una propuesta o proyecto normativo que directamente afecta a las personas consumidoras y usuarias de Andalucía continúe informando, como lo ha venido haciendo en todo momento, conforme a su más leal saber y entender.

En relación a la norma propuesta, ésta tiene como objeto la regulación del procedimiento para conceder la autorización de constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía, del Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica, y de la planificación, organización, funciones, servicios, sistemas de información y evaluación, del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Atendiendo al ámbito de aplicación de la norma, concluimos que si bien la misma no tiene relación directa para las personas consumidoras y usuarias, entendemos que este Consejo tiene el mandato y la responsabilidad de velar por los derechos e intereses de los ciudadanos, en el contexto de la propuesta de texto normativo relacionado con el tratamiento de datos personales y biológicos en biobancos, la intervención de este Consejo, en las medidas de sus capacidades, analiza el texto con ánimo de aportar una mayor protección de la Seguridad y Privacidad de los Ciudadanos, ya que los biobancos manejan una gran cantidad de datos personales y biológicos que, de no ser adecuadamente protegidos, pueden poner en riesgo la privacidad de los individuos, de modo que se mejore la confianza de los ciudadanos en las instituciones que manejan sus datos personales, reduciendo el riesgo de brechas de seguridad y uso indebido de la información.

Sin una regulación adecuada, existe el riesgo de que la información genética y biológica sea utilizada de manera discriminatoria o con fines no autorizados.

Además es vital que los ciudadanos tengan claridad sobre cómo se utilizan sus datos biológicos y con qué fines, siendo de gran importancia la transparencia en todos los procesos relacionados con los biobancos para incrementar la confianza pública en las instituciones de salud y en los proyectos de investigación, asegurando que los datos se utilizan de manera ética y transparente.

Los ciudadanos tienen el derecho a ser informados sobre el uso y destino de sus datos personales debemos asegurar que la normativa garantiza este derecho de manera clara y efectiva, empoderando a los ciudadanos con el conocimiento necesario para tomar decisiones informadas sobre el uso de sus datos biológicos.

Protección del Consentimiento Informado

Para ello es fundamental que el consentimiento para el uso de datos biológicos sea libre, informado y específico de forma que se garantice que cualquier uso de sus datos biológicos sea legítimo y consensuado.

#### **CUARTA.- De carácter genérico. Claridad y Accesibilidad del Lenguaje**

Se recomienda revisar el texto normativo para garantizar que el lenguaje utilizado sea claro y accesible, en la medida de lo posible teniendo en cuenta la materia, para todos los ciudadanos, no solo para profesionales del sector. Un lenguaje más sencillo facilitará la comprensión y el cumplimiento de las normativas por parte de todos los involucrados.

Se debe reforzar el compromiso con la transparencia mediante la publicación de informes regulares y accesibles al público, explicando de manera clara y detallada el funcionamiento y los resultados de los biobancos.

Planteamos la posibilidad de desarrollar y mantener actualizados protocolos específicos para la gestión de incidencias de seguridad de datos. Estos protocolos deben incluir medidas preventivas, procedimientos de notificación inmediata de incidentes y estrategias de mitigación de daños, así como incluir una disposición que obligue a la capacitación continua del personal en materia de protección de datos y bioseguridad. La formación regular garantizará que el personal esté al tanto de las mejores prácticas y las últimas normativas en protección de datos y seguridad biológica.

#### **QUINTA.- Al artículo 3. Principios generales.**

La redacción del texto, a pesar de la importancia de su enunciado y de la materia tan sensible que estamos tratando, está prácticamente vacía, haciendo una referencia genérica que no aporta nada al texto, es por ello que entendemos que se deberían concretar de forma clara y expresa una relación de los principios generales que deben marcar la actividad que regula la norma de acuerdo a la normativa y tratados internacionales que vinculan a España.

## **SEXTA.- Al artículo 6, Instrucción y resolución del procedimiento.**

En el apartado 5, se establece que la autorización se concede por un periodo indefinido.

Para asegurar la transparencia, seguridad y confianza en el manejo de datos biológicos y personales por parte de los biobancos, proponemos la inclusión de controles públicos periódicos en la normativa vigente.

Estos controles garantizarán el cumplimiento continuo de las normativas de protección de datos y seguridad biológica, reforzando así la confianza de los ciudadanos en las instituciones.

Las revisiones periódicas permitirán la detección temprana de posibles incumplimientos y la implementación de medidas correctivas oportunas, mejorando la gestión de riesgos y la capacidad de respuesta ante incidentes de seguridad.

Esta medida no solo asegurará que las instituciones se adhieran a los más altos estándares de protección, sino que también incrementará la confianza pública en la integridad y responsabilidad de los biobancos y las instituciones sanitarias.

## **SÉPTIMA.- Al artículo 7. Revocación de la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco.**

En coherencia con lo anterior proponemos la inclusión como caso de revocación en el apartado 1), “Cuando no se hayan realizado los controles periódicos establecidos en la norma”

1. El consentimiento del sujeto fuente o, en su caso, de su representante legal, será obligatorio para la obtención, el uso y la conservación de las muestras biológicas y sus datos asociados en los biobancos. Este consentimiento deberá ser libre, específico, informado y explícito, renovándose en el supuesto en el que se modifique el destino de las muestras biológicas almacenadas en él.
2. La revocación de la autorización se realizará por incumplimiento de los requisitos establecidos. Adicionalmente, la autorización estará sujeta a revisiones periódicas mediante controles públicos periódicos para verificar el cumplimiento continuo de las normativas de protección de datos y seguridad biológica.

#### **OCTAVA Al artículo 8. Cierre del biobanco a solicitud de la persona titular.**

La norma prevé la posibilidad de un cambio de destino de las muestras biológicas almacenadas en caso de cierre a solicitud de la persona titular.

En ese sentido, entendemos que cabría la posibilidad de vulnerar el consentimiento informado de acuerdo al artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Es por ello, que entendemos que debe reflejarse en el texto, por un lado que la resolución de cierre del centro debe respetar en todo caso el consentimiento informado, y por otro la establecer la obligatoriedad de informar al sujeto fuente, siempre que sea posible de acuerdo a lo establecido en el artículo 3.i) la Ley 14/2007, de 3 de julio, en relación al cambio de destino indicando la posibilidad de revocar el consentimiento que se realizó en su momento.

Aunque la Ley 14/2007 cubre ampliamente los aspectos de derechos de los sujetos fuente y la seguridad de los datos, hay razones para mantener las propuestas adicionales, la renovación del consentimiento en el supuesto de cambio de destino garantiza que los sujetos están informados y consienten activamente, asegurando una conformidad actualizada que la normativa actual no detalla explícitamente.

## **NOVENA.- Artículo 9. Cambio de destino de las muestras.**

Esta alegación, va en línea de lo anterior, reforzando la idea por tanto la necesidad de establecer herramientas de información y garantías hacia el ciudadano en los supuestos en lo que se vaya a modificar el destino de sus muestras, siendo necesario que el consentimiento sea expreso en ese sentido, así como que se establezca la obligatoriedad de informar al sujeto fuente, siempre que sea posible de acuerdo a lo establecido en el artículo 3.i) la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Aunque la Ley 14/2007 cubre ampliamente los aspectos de derechos de los sujetos fuente y la seguridad de los datos, hay razones para mantener las propuestas adicionales, la renovación del consentimiento en el supuesto de cambio de destino garantiza que los sujetos están informados y consienten activamente, asegurando una conformidad actualizada que la normativa actual no detalla explícitamente.

## **DÉCIMA.- Propuesta de nuevo artículo.**

Entendemos que la norma debe plantear acciones concretas de protección de los derechos de los ciudadanos, que garanticen la transparencia y aseguren la seguridad y confidencialidad de los datos personales y biológicos, incluyendo:

- a) Implementación de protocolos de seguridad cibernética y protección contra accesos no autorizados.
- b) Realización de auditorías de seguridad y evaluaciones de riesgo al menos una vez al año.
- c) Desarrollo de un plan de respuesta a incidentes de seguridad, que incluya notificación inmediata a los sujetos afectados y medidas de mitigación.
- d) Capacitación continua del personal en materia de seguridad de datos y bioseguridad.

A pesar de la exhaustividad de la Ley 14/2007, mantener las propuestas adicionales en los artículos 9 y 12 es necesario para reforzar la transparencia, asegurar el cumplimiento continuo y mejorar la gestión de riesgos y la capacidad de respuesta. Estas propuestas complementan y potencian las disposiciones existentes, asegurando una protección robusta y continua de los derechos de los ciudadanos y la seguridad de sus datos personales y biológicos.

Por lo expuesto, procede y

**SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO** que, habiendo por presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe al 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